

オプトアウト文書

平成 30 年 4 月 17 日

平成 23 年 10 月 1 日から平成 30 年 3 月 30 日に、
当院で泌尿器科のゴセレリン注を受けた方へ

研究実施のお知らせ

薬剤部では、平成 23 年 10 月 1 日から平成 30 年 3 月 30 日までの期間に、当院で泌尿器科のゴセレリン皮下注を受けた患者さんを対象に、ゴセレリン投与が血糖コントロールに及ぼす影響について検討する研究を行います。この研究は、桑名東医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされており、

研究の題名 : ゴセレリン投与後の血糖コントロールに影響を及ぼす要因

研究期間 : 平成 30 年 3 月 1 日～平成 30 年 5 月 31 日

研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 市川 毅彦

研究責任者 : 桑名市総合医療センター 薬剤部 主任 小出 哲朗

【研究の目的と意義について】

前立腺癌治療薬であるゴセレリンはインスリン抵抗性増大により血糖コントロール悪化を認めることがあります。

今回、前立腺癌患者様におけるゴセレリン投与前後の HbA1c 値を評価し、血糖コントロールに及ぼす要因について検討を行います。

この研究を行うことによって、ゴセレリンによる血糖コントロール悪化の未然防止が期待できます。それに伴いゴセレリン投与後の心血管イベント減少につなげることが期待できます。

【研究の方法について】

桑名市総合医療センターにおいて平成 23 年 10 月 1 日～平成 30 年 3 月 30 日までの間に当院泌尿器科外来に受診し、ゴセレリン皮下注が投与され、なおかつゴセレリン投与前後において HbA1c 値を測定した患者様が対象となります。

電子カルテ情報に基づき、ゴセレリン投与前後の HbA1c 値を評価し、HbA1c の変化とそれに対する関連因子について比較検討を行います。

また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 薬剤部 主任 小出 哲朗

電話 0594-22-1211（代表）