

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	トレーシングレポートによる泌尿器癌薬物療法における副作用管理に関する症例報告
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学 泌尿器科学 井口太郎
研究参加拒否 申込受付期間	2026年3月31日までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までをお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026年3月31日
対象者	2023年4月～2026年3月までの間に、当院泌尿器科外来で泌尿器癌に対する薬物療法を行い、トレーシングレポートの発行を受けた方
当該研究の意義・目的	本研究の目的はトレーシングレポートを用いた泌尿器癌薬物療法における副作用管理の有用性を確認することです。本研究の意義はトレーシングレポートは患者-病院-薬局間での情報共有に非常に有用であり、服薬アドヒアランス向上および用量調節による副作用の軽減に寄与できる可能性があることです。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は当院泌尿器科外来で泌尿器癌に対する薬物療法を行い、トレーシングレポートの発行を受けた患者を対象とし、薬局から返送されたトレーシングレポート件数を集計し、トレーシングレポートに基づいた副作用の件数を集計します。また、トレーシングレポートが服薬アドヒアランス向上および用量調節による副作用の軽減に寄与した割合を診療録から確認し、集計します。 この研究で利用する情報：患者情報（年齢、性別、トレーシングレポートの対象となった薬剤）、トレーシングレポート情報、副作用情報、カルテ番号等 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研 究対象者等の求め に応じて、研究対	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さ

象者が識別される 試料・情報の利用 又は他の研究機関 への提供を停止す る旨について	らに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定していません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 泌尿器科 井口太郎 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-3511

作成日： 2023年9月26日