

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、学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家族の方が、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	令和6年能登半島地震が外来化学療法を受けるがん患者の受診におよぼす影響
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 看護学部 北村 佳子
研究参加拒否	2024年3月29日（金）までにお知らせください。
申込受付期間	上記の日付以降は研究結果としてまとめるため、研究対象からの除外は出来なくなります。研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日～2024年3月31日（日）
対象者	2024年1月4日（木）から1月31日（水）の一ヶ月で、金沢医科大学病院集学的がん治療センターを外来化学療法のため受診予約あった方です。 受診できた人、できなかった人（予約のキャンセル、変更を行った場合を含む）すべての方を対象とします。年齢やがん種は問いません。
当該研究の意義・目的	今回の研究の意義は、震災後急性期における、がんサバイバーが外来化学療法を継続する上での課題を明確にできる可能性があります。 本研究の目的は、当院集学的がん治療センターに通院し、外来化学療法を受けるがんサバイバーの、震災後一ヶ月の受診への影響を明らかにすることです。
方法および研究で利用する試料・情報の取得方法	1. 研究の方法 1) データ収集方法：電子カルテ（診療録および看護記録）から、2024年1月4日（木）から1月31日（水）の一ヶ月の受診への影響に関する情報を収集します。 2) 分析方法：各項目について記述統計を用いて、受診治療できた人、受診治療できなかった人の特徴を把握します。居住地区は匿名化しGIS（地理情報システム）で地図上に可視化し空間解析を行います。 3) 電子カルテから収集する情報： (1) 基本属性：年齢、性別、同居家族形態（1人暮らし、夫婦、子供世帯と同居、その他）、病名 (2) 居住地区（番地は収集しません） (3) 予約日時の受診 1回目の受診ができた場合 a. 予定していた治療を受けることができたか b. 治療できなかった場合の理由 c. 2回目以降の受診を継続できたか 1回目の受診をできなかった場合（事前予約キャンセルをした場合を含む） a. 後日、受診したか b. 治療できたのか c. 治療できなかった場合の理由 1回目の受診はできたが、2回目以降の受診ができなかった場合 a. 受診できなかった場合の理由 等です。

	<p>3. 研究に係る費用について この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることはありません。</p> <p>4. 研究成果の公表方法と帰属 研究成果の公表は、個人が特定できない形で学会、論文等で発表いたします。上記期間中に得られたデータは本研究のみに使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p> <p>5. 個人を特定しうる情報の取扱いについて 年齢、病名、居住地区等を収集しますが、電子カルテから収集した時点で、個人を識別できない匿名化された状態にします。</p> <p>6. 情報の保管と破棄方法について 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。</p> <p>7. 遺伝子解析等、ゲノム情報の取扱いについて この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。</p> <p>8. 企業等との経済的利益関係 この研究では、企業等との経済的利益関係はありません。</p>
利用又は提供する外部への試料・情報の提供	<ul style="list-style-type: none"> 各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。得られたデータは、共同研究者と共有しますが、共同研究者以外はデータにアクセスできない状態で行います。 対象となる患者さんには、新たな検査・治療は一切発生いたしません。
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	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おりません。
研究代表施設・代表者	金沢医科大学看護学部・北村 佳子(きたむら よしこ)
お問合せ先	その他、この研究に関するお問合せは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学看護学部 北村 佳子 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 TEL：(代表) 076-286-2211 内線(27568)