

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	がん化学療法患者における皮膚障害の発生率の予測モデル構築及び検証に関する多機関共同後ろ向きコホート研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
研究対象者：研究期間内にがん化学療法が実施された患者さん 対象期間：2018年1月1日から2024年12月31日まで	
③ 概要	
研究期間内にがん化学療法が実施された患者さんの情報を診療録から収集します。退院後に個人が特定できないようにデータを収集、解析しますので、名前や病気などの個人情報公表されることはありません。	
④ 申請番号	
⑤ 研究の目的・意義	この研究は、がん化学療法が実施された患者さんの臨床データを収集し解析することを目的にしています。対象となった方の臨床データを解析し、皮膚障害の発生を調査します。この調査により、皮膚障害の軽減が期待されます。
⑥ 研究期間	倫理審査承認日から2028年3月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	① 電子カルテに保存されているデータを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	① 対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、喫煙歴、飲酒歴、ステロイド薬の有無、免疫抑制薬の有無、抗がん剤治療歴の有無、下痢の有無、糖尿病の有無 ② 血液学的検査：白血球数、血小板、好中球、ヘモグロビン、赤血球、BUN、AST、ALT、Cre、eGFR ③ 血液生化学検査：アルブミン、総蛋白数 ④ 身体所見：年齢、性別、体重 ⑤ 安全性情報：併用薬（H2受容体拮抗薬など） ⑥ 皮膚障害（有無、グレード、発現までの期間） その他（放射線の種類、線量）、お薬が変更されるまでの期間
⑧ 利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院
⑩ 試料・情報の管理について	新潟大学医歯学総合病院 医療連携口腔管理治療部 黒川 亮

責任を有する者	
④お問い合わせ先	新潟大学医歯学総合病院 医療連携口腔管理治療部 住所 〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地 連絡先 070-6512-8102 所属 医療連携口腔管理治療部 氏名 黒川 亮
当院お問い合わせ先	佐賀大学医学部附属病院 住所 〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号 連絡先 0952-31-6511（代表） 所属 薬剤部 氏名 合原 嘉伸（研究責任者）