

西暦 2026年01月05日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	抗EGFR抗体薬による皮膚障害と亜鉛欠乏および低マグネシウム血症の関連性についての検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 松尾 宏一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2016年01月01日 ～ 西暦 2024年03月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当院で抗EGFR抗体薬の投与が開始された患者
研究の意義と目的	抗EGFR抗体薬（セツキシマブ、パニツムマブ、ネシツムマブ）は様々ながん治療に使用されますが、副作用として、ざ瘡様皮疹、爪囲炎、乾燥性皮膚炎、毛髪の異常などの皮膚障害を高頻度で生じ、治療に対する意欲を減退させることがあります。近年、亜鉛の欠乏が皮膚障害を増悪させることが明らかになり、抗EGFR抗体薬の皮膚障害においても、亜鉛欠乏の合併を認め、亜鉛の経口補充により皮膚症状が改善するとの報告があります。 一方、血清亜鉛値は、血清マグネシウム値の低下と相関していることが報告されています。抗EGFR抗体薬の副作用の一つである低マグネシウム血症の発現に伴い、血清亜鉛値が低下し、皮膚障害が発現・増悪する可能性があります。 血清亜鉛値および血清マグネシウム値の低下とEGFR阻害抗体薬による皮膚障害の重症度の関連性を明らかにすることで、皮膚障害の重症化を回避することを目的に、本研究を実施します。
研究の方法	診療録を用いた観察研究
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 松尾 宏一
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、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	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。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡

	<p>ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、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ができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：福岡大学病院</p> <p>担当者名：井上 竜一</p> <p>電話番号：0928011011</p> <p>対応可能日及び時間：8:30～17:30（平日）</p>