

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	個別化緩和医療に向けたナルデメジン使用の適正化：血液脳関門機能障害が疑われる症例における安全性と有効性の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年12月31日
研究責任者	薬剤部 教授 兼重 晋
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 2017年06月01日 ～ 西暦 2025年05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	2017年6月1日から2025年5月31日までに当院にてナルデメジンが導入された入院患者
研究の意義と目的	<p>研究の意義：血液脳関門（BBB）の破綻が疑われる背景（脳腫瘍、認知症、糖尿病、腎不全など）を有する患者において、ナルデメジン投与によりオピオイド離脱症状が増加するかどうかを検証する。本研究により、ナルデメジン使用時に注意すべきリスク群を特定し、個別化された便秘治療戦略の構築に資することができる。</p> <p>研究目的：BBB機能不全が疑われる患者におけるナルデメジンの安全性と有効性を明らかにし、臨床における適切な便秘治療戦略の確立に寄与することを目的とする。とくに、脳腫瘍や認知症などBBB機能低下を伴う病態におけるナルデメジンの安全性を評価する点において、実臨床に直結する重要な研究テーマである。</p>
研究の方法	<p>研究の方法</p> <p>1) 研究対象者：2017年6月1日～2025年5月31日までに当院においてナルデメジンの投与を受けた入院患者さん</p> <p>2) 研究期間：許可日より2027年12月31日まで</p> <p>3) 研究方法：既存情報を用いた観察研究（該当患者様の電子カルテ情報を利用します）を実施し、収集した情報について統計学的手法を用いて検討します。</p> <p>4) 使用する試料の項目：該当はありません。</p> <p>5) 使用する情報の項目：カルテ情報より、患者背景情報（生年月日、性別、がん種、PS、脳転移の有無・部位・大きさ、脳への放射線治療歴）、鎮痛薬（種類・投与量・経口モルヒネ換算量、投与期間、レスキュー薬の有無、COWSスコア、NRSスコア、オピオイド切り替えの理由）、併用薬（便秘薬、制吐剤、CYP3A4阻害薬及び誘導薬、抗がん剤など）、肝・腎機能、HbA1c、経管栄養の有無を使用します。</p> <p>6) 利用又は提供を開始する予定日 許可日</p> <p>7) 情報の保存： 研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報</p>

は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

福岡大学病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 利益相反：

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
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 兼重 晋
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で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。

<p>研究協力の任意性と撤回の自由</p>	<p>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 薬剤部 担当者名：白石 ちひろ 電話番号：092-801-1011 対応可能日及び時間：平日9時00分～17時00分</p>