

研究協力のおお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 内科学 教室

(大阪医科薬科大学病院 消化器内科)

記

研究の名称	膵癌に合併した癌悪液質に対するアナモレリン塩酸塩及び成分栄養剤併用療法に関する探索的臨床研究
対象	2014 年 1 月から 2021 年 9 月までの期間に膵癌と診断された患者さんの診療情報、血液検査および CT 結果を研究に利用いたします。本学では、50 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025 年 4 月 1 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>利用目的：当院では、現在前悪液質あるいは悪液質と診断された膵癌の患者さんを対象に、アナモレリン塩酸塩および成分栄養療法を行う探索的臨床試験を行なっています。本療法を行わなかった患者さんと比較することで、その有効性を検証する必要があります。そのため、上記期間において、当院で膵癌と診断された患者さんのデータを比較対象とさせていただきます。</p> <p>なお、前悪液質は、食欲不振があり、5%以下の体重減少を認める場合、悪液質とは、体重減少 5%以上、もしくは 2%以上の減少かつ BMI20 以下、または骨格筋の減少が認められた場合に診断されます。</p>

	<p>利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任者】</p> <p>内科学 准教授 小倉 健</p> <p>【研究分担者】</p> <p>内科学 助教（准） 西岡 伸</p> <p>内科学 助教（准） 植野 紗緒里</p> <p>内科学 助教（准） 奥田 篤</p> <p>内科学 助教（准） 宮野 亮</p> <p>内科学 助教（准） 箱田 明俊</p> <p>先端医学開発学講座 特別任命教員准教授 西川 浩樹</p>	

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができませんので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

【研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学 教室（大阪医科薬科大学病院 消化器内科）

担当者 小倉 健

連絡先 072-683-1221（代） 内線：6413

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長

大阪医科薬科大学

担当者 小倉 健 殿

課題名	膵癌に合併した癌悪液質に対するアナモレリン塩酸塩及び成分栄養剤併用療法に関する探索的臨床研究
-----	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）