

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 3 月 31 日作成 第 2.0 版

研究課題名	緩和ケアチームにコンサルトされたがん患者における低血糖の出現割合の検討
研究の対象	2011 年 4 月から 2022 年 7 月 31 日の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター緩和ケアチームにコンサルトされたがん患者さんで、コンサルト時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	がん患者さんは元々、糖尿病の既往がある場合だけでなく、がん自体の影響や抗がん剤の副作用（特に免疫チェックポイント阻害薬の免疫関連副作用（immune-related adverse event: irAE）によって糖尿病を発症することがあります。糖尿病の治療として血糖降下薬の内服やインスリン投与されているがん患者さんも少なくないのですが、緩和ケアに移行する時期になるとこれらの薬剤の継続は低血糖出現のリスクになり、かえって患者さんに不利益を与える可能性があります。またこれらの薬剤が使用されてなくても、肝転移による肝不全や腫瘍随伴性低血糖症によって終末期に低血糖が一定数出現します。しかし本邦でのがん患者さんの緩和ケア期にどのくらい低血糖が出現しているかは不明です。緩和ケア期のがん患者さんの低血糖の出現割合や危険因子を見つけることで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、低血糖の出現割合や血糖降下薬・インスリンの使用状況、免疫関連副作用の合併について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：緩和ケアチームコンサルト時点での年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、診断名、原疾患の詳細、手術の有無、手術の詳細、化学療法の有無、免疫関連副作用出現の有無、低血糖出現の有無等 ・バイタルサイン ・血液検査の結果：白血球数、クレアチニン、HbA1c 等 ・画像検査：胸腹部レントゲン所見、CT 所見 ・治療内容：低血糖時の対応
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>個人情報の管理</b>	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 麻酔科 柳泉 亮太
<b>利益相反</b>	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 麻酔科 （研究責任者）柳泉 亮太
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 麻酔科 研究責任者/問い合わせ担当者：柳泉 亮太 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 231 - 1846</p>	