

患者さんへ

「薬物の腹水移行に関する研究」について

現在、筑波大学附属病院薬剤部では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

【調査対象】

2015年6月から2027年3月に当院に受診された腹水貯留の原因となる疾患（悪性腫瘍、肝硬変など）を有する患者さん。

【研究期間】

倫理委員会承認後～2028年3月31日

【試料・情報の利用及び提供を開始する予定日】

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始日：2020年5月1日

提供開始予定日：該当なし

【研究の意義・目的】

悪性腫瘍や肝硬変などの患者さんでは、タンパク質を含む体液が通常よりたくさん腹腔に貯まることがあります。これを腹水貯留と呼びます。腹水貯留時には、薬物が腹水に移行することが知られています。薬物が腹水に移行することで、その薬物の体内動態が変化する可能性があります。情報が不足している薬物が多い現状があります。また、腹水貯留による薬物の体内動態の変化が薬物の治療効果と関連する可能性も考えられています。そこで私たちは、薬物の腹水移行と治療効果の関係を調べています。

【研究の方法・取り扱うデータ】

対象となった患者さんの性別、年齢、身長、体重、病名、既往歴、腹水の有無とその量、処方薬剤、各薬剤の用法用量、臨床検査値、臨床経過や副作用などを診療録（カルテ）より調査します。血液および腹水中の薬物の解析は、それらの提供に文書で同意されている患者さんに対して行います。

【研究責任者】

筑波大学医学医療系・筑波大学附属病院薬剤部 本間 真人

【利益相反について】

臨床研究は医学の発展のために行うものであり、研究者は中立な立場で研究を行うことが求められています。しかしながら、研究者と関連企業等に社会的・金銭的な係わりがある場合は、その「係わり」が中立な判断に支障を及ぼす可能性が考えられます。このような、利益と中立に研究を遂行する責務とが相反する状態を「利益相反」と呼びます。この研究に関わる研究者は、この研究に関して開示すべき利益相反はありません。

【保有する個人情報の利用目的、開示手続】

この研究から得られた結果は、学会や専門雑誌での発表に使用されますが、いずれの場合にも名前や生年月日、住所などの個人が特定できる情報は一切公表されず、プライバシーは十分に守られます。また、患者さんご本人にはご要望があればいつでも情報を開示することができます。

【本研究への参加を希望されない場合】

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

【保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先】

筑波大学附属病院

〒305-8576茨城県つくば市天久保2-1-1

研究担当者：金子卓也（薬剤部・薬剤師）

連絡先：029-896-7165（薬剤部調剤室、平日 8：30～17：00）