

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	病院情報システムのデータを用いたS-1による眼障害（特に流涙）の発生状況の調査
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院薬学研究科・助教・幡生あすか
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2020年4月9日 【審査】大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会および大阪大学大学院薬学研究科・薬学部臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の承認を得て実施する。
4. 研究実施期間	2020年4月9日～2024年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合 合記載)	大阪大学医学部附属病院医療情報部・幡生あすか
6. 研究の目的・意義	本研究はS-1を使用した際に発生しうる眼障害（眼に関する副作用）の発生状況を調査することを目的としています。近年、S-1等の抗がん剤によって眼障害の一種である流涙が臨床試験の時よりも高い割合で発生している可能性があるという報告があります。しかし、その詳しい発症割合や発症の仕組み、どういった方に起こりやすいか、等は明らかになっていません。そこでこの研究では、当院においてS-1による治療を受けた患者さんを対象に、診療録（電子カルテ）に蓄積されたデータを利用し、眼障害の発生状況を集計します。さらに、患者さんの病歴や検査値と発生状況を分析し、どのような方に眼障害が発生しやすいか、どのような検査を行うと早期発見・治療に繋げることができるかを明らかにしたいと考えています。
7. 対象となる試料・情報、 その取得期間、利用 方法	2014年1月～2018年12月に当院でS-1の投与を受けられた方。電子カルテから情報を抽出する。
8. 利用または提供する 試料・情報の項目	病歴、手術、放射線、抗がん剤等による治療歴、副作用等の発生状況、臨床検査値（クレアチニンクリアランス等）、カルテ番号、生年月日 等の情報を利用する。 カルテ番号を別の識別子に変換する事により、匿名化されたデータを用いて研究を行います。カルテ番号から識別子への変換ルールは個人情報保護担当者のみが知り、記録しておきます。診療録を調査する必要がある場合は、個人情報保護担当者が識別子に逆変換ルールを適用してカルテ番号に戻します。匿名化したデータを大阪大学医学部附属病院医療情報部内で処理し、処理したデータを大阪大学大学院薬学研究科に持ち出し解析を加えます。
9. 研究対象者またはその 代理人の求めにより、研究 対象者が識別される資料・ 情報の利用または他の研究 機関への提供を停止するこ と及びその方法	情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、調査（集計・分析等）が終了したデータについては、対象から除くことができない場合がありますので、ご了承ください。
10. 研究資金・利益相反	本研究は運営費交付金により実施し、利益相反はありません。
11. お問い合わせ先	住 所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-6 電 話：06-6879-8250 e-mail: ashatabu@phs.osaka-u.ac.jp (◎は@です) 担当者：大阪大学医学部附属病院医療情報部 大阪大学大学院薬学研究科 医療薬学分野 助教・幡生 あすか（研究責任者・研究代表者）