

## 「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：獨協医科大学日光医療センター

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号                        | 日光 B25010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 倫理審査（初回審査）                  | 西暦 2025 年 6 月 19 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究課題名                       | 経口製剤に含有される添加剤としてのナロキソン塩酸塩が経口オピオイド鎮痛薬による消化器症状へ与える影響についての多施設共同後ろ向き調査                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究の対象                       | 2024 年 1 月 1 日～12 月 31 日の期間にがん性疼痛と診断され、経口のオキシコドン製剤（オキシコンチン TR 錠等）による治療を受けた方                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究の概要<br>（試料・情報の利用目的及び利用方法） | 研究目的：乱用防止の目的で添加剤としてナロキソン塩酸塩が含有されている内服オキシコドン製剤およびナロキソン非含有製剤の排便頻度の違いについて検討することです。<br>研究の方法：患者さんの過去の診療情報を診療録（カルテ）から調査し、副作用発現と患者背景との関連性を探索します。                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究期間                        | 倫理審査委員会承認及び研究実施許可日から 2026 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 試料・情報の利用または提供開始予定日          | 倫理審査委員会承認及び研究実施許可日<br>西暦 2025 年 6 月 19 日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 調査データ該当期間                   | 西暦 2024 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名    | 佐野厚生農業協同組合連合会佐野厚生総合病院 院長・村上円人<br>地方独立行政法人 新小山市市民病院 理事長／病院長・佐田尚宏<br>自治医科大学附属病院 病院長・川合謙介<br>国際医療福祉大学病院 病院長・鈴木裕<br>学校法人獨協学園獨協医科大学日光医療センターセンター長・山口 悟<br>獨協医科大学病院 病院長・麻生好正<br>社会福祉法人恩賜財団済生会支部栃木県済生会宇都宮病院 院長・篠崎浩治<br>地方独立行政法人栃木県立がんセンター理事長／センター長・尾澤 巖<br>一般財団法人やまとコミュニティホスピタル光ヶ丘スペルマン病院 病院長・志村 早苗<br>みやぎ県南中核病院 病院長・伊勢福修司<br>国立病院機構仙台医療センター 院長・江面正幸<br>上都賀厚生農業協同組合連合会 上都賀総合病院 病院長・知久 毅 |

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------|-------------------|------|------------|------|------------|------|------------------------|-----|----------|------|----------------------------|-------|--------------------|------|-----------------------------|-------|-----------|------|----------------|------|------------------------|--------|
| 提供する試料・情報の取得の方法             | 過去の診療の過程で取得されたものです。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| 研究に用いる試料・情報の種類              | <p>情報：患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年齢、性別、喫煙歴、原発腫瘍、現病歴、既往歴、身長、体重、P.S.</li> <li>・ 診察所見、治療内容、血液検査結果</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| 外部への試料・情報の提供                | <p>診療情報は個人が特定できないよう識別番号を割り付けて加工した後、オンラインストレージ構築パッケージ(Proself)を用いて東北医科薬科大学病院へ提供し、データ解析の際も Proself を用いて行います。識別番号と患者さんを結びつける対応表は各機関の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>個人情報の保護：試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。</p>                                                                                                                                                                                                                                      |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| 研究代表者名及び所属研究機関名             | 研究代表者：東北医科薬科大学病院薬剤部 薬剤師 大内竜介                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| 研究組織<br>(共同研究機関名・研究責任者名)    | <p>本学の研究責任者<br/>東北医科薬科大学病院薬剤部 薬剤師 大内竜介</p> <p>共同研究機関</p> <table border="0"> <tr> <td>佐野厚生農業協同組合連合会佐野厚生総合病院</td><td>相田和希</td></tr> <tr> <td>地方独立行政法人 新小山市市民病院</td><td>石塚和美</td></tr> <tr> <td>自治医科大学附属病院</td><td>藤村昭太</td></tr> <tr> <td>国際医療福祉大学病院</td><td>吉成宏顕</td></tr> <tr> <td>学校法人獨協学園獨協医科大学日光医療センター</td><td>吉成徹</td></tr> <tr> <td>獨協医科大学病院</td><td>太田栄亮</td></tr> <tr> <td>社会福祉法人恩賜財団済生会支部栃木県済生会宇都宮病院</td><td>大野凜太郎</td></tr> <tr> <td>地方独立行政法人栃木県立がんセンター</td><td>山崎朋子</td></tr> <tr> <td>(社)やまとコミュニティホスピタル光ヶ丘スペルマン病院</td><td>大内友季江</td></tr> <tr> <td>みやぎ県南中核病院</td><td>山寺文博</td></tr> <tr> <td>国立病院機構仙台医療センター</td><td>鈴木訓史</td></tr> <tr> <td>上都賀厚生農業協同組合連合会 上都賀総合病院</td><td>加納 亜由子</td></tr> </table> | 佐野厚生農業協同組合連合会佐野厚生総合病院 | 相田和希 | 地方独立行政法人 新小山市市民病院 | 石塚和美 | 自治医科大学附属病院 | 藤村昭太 | 国際医療福祉大学病院 | 吉成宏顕 | 学校法人獨協学園獨協医科大学日光医療センター | 吉成徹 | 獨協医科大学病院 | 太田栄亮 | 社会福祉法人恩賜財団済生会支部栃木県済生会宇都宮病院 | 大野凜太郎 | 地方独立行政法人栃木県立がんセンター | 山崎朋子 | (社)やまとコミュニティホスピタル光ヶ丘スペルマン病院 | 大内友季江 | みやぎ県南中核病院 | 山寺文博 | 国立病院機構仙台医療センター | 鈴木訓史 | 上都賀厚生農業協同組合連合会 上都賀総合病院 | 加納 亜由子 |
| 佐野厚生農業協同組合連合会佐野厚生総合病院       | 相田和希                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| 地方独立行政法人 新小山市市民病院           | 石塚和美                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| 自治医科大学附属病院                  | 藤村昭太                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| 国際医療福祉大学病院                  | 吉成宏顕                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| 学校法人獨協学園獨協医科大学日光医療センター      | 吉成徹                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| 獨協医科大学病院                    | 太田栄亮                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| 社会福祉法人恩賜財団済生会支部栃木県済生会宇都宮病院  | 大野凜太郎                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| 地方独立行政法人栃木県立がんセンター          | 山崎朋子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| (社)やまとコミュニティホスピタル光ヶ丘スペルマン病院 | 大内友季江                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| みやぎ県南中核病院                   | 山寺文博                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| 国立病院機構仙台医療センター              | 鈴木訓史                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |
| 上都賀厚生農業協同組合連合会 上都賀総合病院      | 加納 亜由子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |      |                   |      |            |      |            |      |                        |     |          |      |                            |       |                    |      |                             |       |           |      |                |      |                        |        |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | 学校法人湘南ふれあい学園湘南医療大学<br>佐藤淳也                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| お問い合わせ先 | <p>本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の患者さん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お申出下さい。</p> <p>また、試料・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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>【本研究に関する連絡先】</p> <p>(代表機関)</p> <p>東北医科薬科大学病院 薬剤部<br/>研究代表者：大内竜介<br/>TEL 022-295-1221(代)<br/>〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1</p> <p>(当センター)</p> <p>獨協医科大学日光医療センター 薬剤部 吉成徹<br/>TEL 0288-23-7000<br/>〒321-1298 栃木県日光市森友 145-1</p> |

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

#### ＜個人情報保護法第21条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホー

ムページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy\\_policy.html](https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合