

大腸癌で化学療法中の患者さんへ

「山陰における結腸直腸癌に対する化学療法の実臨床実態：多施設観察研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器外科では、治癒切除不能進行・再発大腸癌と診断され化学療法を行っている患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、山陰地区の医療機関と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、鳥取大学医学部附属病院消化器外科およびその関連病院において、2017年1月～2028年12月の間に治癒切除不能な進行大腸癌または再発大腸癌と診断され化学療法を行っている患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「切除不能再発大腸癌に対する薬剤が実臨床における生存期間に与える影響」について調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

- 背景情報
年齢、性別、身長、体重、BMI、確定診断日、診断方法、ECOG PS、喫煙の有無 (Brinkman index)、既往症、Charlson comorbidity index
- 血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、単球数、総蛋白、アルブミン、CRP、BUN、クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、小野寺 PNI、NLR、PLR、CRP/Alb ratio、Platelet × CRP multiplier value
- 原疾患情報：病変部位、組織型、CEA・CA19-9 値、TNM 因子、Stage(UICC 8th Edition) RAS/BRAF 遺伝子変異、高頻度 MSI、HER2 増幅の有無、診断時及び再発時の CEA・CA19-9 値と転移状況(転移・再発臓器)、H・PUL 因子(JSCCR 9th Edition))
- 治療内容
 1. 手術療法
治療開始日、手術術式、残存病変部位、残存病変サイズ、術後療法の内容、術後合併症の内容
 2. 化学療法

治療開始日、レジメン、実施コース数、治療効果

3. 放射線療法

治療開始日、照射範囲、照射線量、腔内照射、併用療法、治療効果

- 経過及び転機(初回、再発時)
再発(増悪)確認日、再発部位、所見[体重、ECOG PS、腫瘍マーカー(CEA,CA19-9)、CT/MRI所見、臨床診断(Stage)]最終転帰確認日、最終転帰

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2028年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の切除不能再発胃癌の治療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受け

ることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。また、ご家族の方(父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者)からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学および共同研究機関に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

藤原 義之 鳥取大学医学部附属病院 消化器・小児外科学 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL : 0859-38-6567 / FAX : 0859-38-6569

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

藤原 義之 鳥取大学医学部 消化器・小児外科学 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 86
TEL : 0859-38-6567 / FAX : 0859-38-6569

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13. 研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部 消化器・小児外科学 教授 藤原 義之
鳥取県立中央病院 外科 部長(統括) 建部 茂
鳥取赤十字病院 外科 副部長 谷尾 彬充
鳥取県立厚生病院 消化器外科 副院長 西江 浩
山陰労災病院 副院長・外科部長 柴田 俊輔

米子医療センター 外科 部長 奈賀 卓司
松江市立病院 消化器外科 科長 前田 佳彦
浜田医療センター 外科 部長 高橋 節
益田赤十字病院 外科 部長 黒田 博彦
博愛病院 消化器外科 主任部長 近藤 亮
鳥取生協病院 外科 診療部長 清水 哲