

金沢医科大学病院一般・消化器外科で 消化器腫瘍の治療を受けられた患者さんへ 消化器腫瘍患者に対する集学的治療に関する 研究について

消化器系の悪性新生物は、大腸腫瘍、胃腫瘍、膵腫瘍、肝腫瘍、胆道腫瘍等を含み、これらは本邦における部位別死亡数がそれぞれ、第2位、第3位、第4位、第5位、第6位と、患者数の多い癌腫の代表的な存在です。これら消化器癌に共通する特徴として、内視鏡が早期診断、治療、症状緩和で果たす役割が大きいことが挙げられます。また、これらの癌腫に対する治療選択肢として、手術の他に、化学療法、放射線療法、免疫療法等が挙げられ、これらを組み合わせて集学的治療が実施されます。

本研究では、消化器腫瘍患者を対象に実施された各種治療法の有効性及び安全性に関する情報を多施設共同試験として集積し、集学的治療の有用性を検討します。それにより、消化器腫瘍に対する有効な治療法が開発される可能性があります。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢医科大学病院長の承認を得て行っているものです。

1．研究の対象

2001年4月から2023年12月28日までに、当院一般・消化器外科で消化器腫瘍に対して治療を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自身がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2．研究の目的について

研究課題名：消化器腫瘍患者に対する集学的治療に関する研究

研究の意義：消化器腫瘍に対する有効な治療法が明らかとなります

研究の目的：消化器腫瘍患者さんに実施される各種治療の成績を明らかにします

3．研究の方法について

この研究では、2001年1月1日から2023年12月28日までに、当院一般・消化器外科で消化器腫瘍に対して治療を受けた患者さんについて、診療記録をもとに、第5項に挙げました診療情報を調査します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4．研究期間

この研究の期間は、2017年3月6日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から、2025年3月31日までです。

5．研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、電子カルテの診療情報から、生年月、年齢、性別、ECOG PS、既往歴、家族歴、血液検査所見（血算、生化学、腫瘍マーカーなど）、画像検査所見（腫瘍径、脈管浸潤、転移、病期など）、内視鏡検査所見（腫瘍の局在、範囲、深達度など）、病理検査所見（組織型、免疫染色所見、深達度、脈管侵襲、根治度など）、前治療関連項目（前治療の有無、前治療内容、前治療開始日、前治療効果など）、後治療関連項目（後治療の有無、後治療内容、後治療開始日、後治療効果など）、有害事象・合併症（事象名、発現時期、程度、対応、転帰など）、患者転帰（最終生存確認日、転帰（生存または死亡）、死因など）を調査します。

6．外部への試料・情報の提供・公表

この研究では外部機関への試料・情報の提供は行いません。

7．予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8．プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は国内外の学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9．研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10．研究組織

研究責任者： 鷹取 元 金沢大学附属病院 消化器内科・光学医療診療部 准教授

研究事務局： 鷹取 元 金沢大学附属病院 消化器内科・光学医療診療部 准教授

〒920-8641 石川県金沢市宝町13-1

電話：076-265-2235、FAX：076-234-4250

当院：

研究責任者

鷹取 元 附属病院内視鏡センター 准教授

研究分担者

山下太郎 医薬保健研究域 教授

水腰英四郎 附属病院 特任教授

山下竜也 先進予防医学研究センター 准教授

荒井邦明	附属病院消化器内科	講師
島上哲朗	保健管理センター	助教
飯田宗穂	附属病院消化器内科	講師
寺島健志	先進予防医学研究センター	特任准教授
丹尾幸樹	附属病院消化器内科	助教
関 晃裕	医薬保健研究域	助教
中河秀俊	附属病院消化器内科	助教
林 智之	附属病院消化器内科	助教
岡藤啓史	集中治療部	助教

共同研究機関：

黒部市民病院	副院長	辻 宏和
富山県立中央病院	内科部長	酒井 明人
富山市民病院	内視鏡内科部長	水野 秀城
市立砺波総合病院	部長	北村 和哉
公立能登総合病院	消化器内科部長	高畠 央
恵寿総合病院	消化器内科部長	神野 正隆
公立羽咋病院	内科医長	西野 隆平
石川県立中央病院	副院長	土山 寿志
石川県済生会金沢病院	消化器内科部長	代田 幸博
金沢医療センター	消化器科部長	加賀谷 尚史
金沢市立病院	消化器内科科長	大石 尚毅
金沢赤十字病院	院長	寺崎 修一
金沢医科大学病院	一般・消化器外科准教授	岡本 浩一
公立松任石川中央病院	企業長	卜部 健
小松市民病院	消化器内科部長	又野 豊
やわたメディカルセンター	消化器内科部長	林 武弘
福井県済生会病院	内科部長	平松 活志
福井県立病院	消化器内科医長	砂子阪 肇
市立敦賀病院	院長	太田 肇

1 1 . 研究への不参加の自由について

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、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、匿名化後や研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

1 2 . 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 3 . 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

共同研究機関の名称： 金沢医科大学病院 一般・消化器外科

研究責任者： 岡本 浩一（金沢医科大学病院 一般・消化器外科）

問合せ窓口： 岡本 浩一（金沢医科大学病院 一般・消化器外科）

住所： 石川県河北郡内灘町大学1-1

電話： 076-286-2211（内線3122）