

2011年10月1日から2019年12月31日に、当院で消化器癌（食道癌・胃癌・大腸癌・肝臓癌および胆道癌）の化学療法を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：消化器癌化学療法における予後予測因子の探求

研究期間：2020年7月15日～2022年12月31日

研究責任者：市立甲府病院 消化器内科 科長 門倉 信

市立甲府病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

癌は予後不良の疾患であり、化学療法に際して予後の予測（効果の予測）は治療選択における意思決定にも影響します。従前、治療開始前の予後予測因子については各種の報告が存在していますが、治療開始後の各種所見を加味した研究はごく限られています。治療開始後の因子も検討に加えることでより優れた予後予測を可能とし、適切な治療を提供することを目的とします。

【研究の方法について】

診療録から性別・年齢、治療内容と経過、検査所見と治療開始後のその変動について抽出し、予後因子を探求し、その精度の比較検討を行います。特に、治療開始前後の血液所見（腫瘍マーカー・白血球数・CRP値やアルブミン値）の変化と予後との相関について検討を行います。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

消化器がん（食道癌・胃癌・大腸癌・肝臓癌および胆道癌）の患者さんで、2011年10月1日から2019年12月31日の間に化学療法（抗がん剤の治療）を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ（血液データ）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より抽出しますので、改めて患者さんに受診を頂く必要はありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

市立甲府病院 消化器内科 門倉 信

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、市立甲府病院で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について各施設の倫理委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電話又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

市立甲府病院 消化器内科
科長 門倉 信
TEL：055-244-1111
FAX：055-220-2650