

自主臨床研究

「消化器外科・移植外科領域疾患における背景因子・治療効果・予後の解析」

についてのご説明

研究代表者：東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科
主任教授 河地 茂行

2015年11月10日作成

患者様用

患者様・ご家族様へ

自主臨床研究

「消化器外科・移植外科領域疾患における背景因子・治療効果・予後の解析」
についてのご説明

1, 研究の概要

我々は今までに消化器外科（食道・胃・十二指腸・小腸・大腸・肝臓・膵臓・胆道疾患）・移植外科（腎移植を含む腎不全外科・肝移植・膵移植）の領域の疾患に対して手術、局所療法（内視鏡的切除、ラジオ波焼灼術、エタノール注入術など）、画像下治療（IVR）、放射線治療（含む定位放射線）、動注化学療法、全身化学療法、分子標的薬、免疫療法など様々な治療を行ってきました。これらの治療法は、患者様の病気の種類、進行状態（病巣の数、大きさ、分布、転移の有無など）、全身状態、合併症などに基づいて、一般に広く適用されている疾患ごとに定められた治療ガイドラインを参考に決定しています。しかし、年月の経過とともに治療成績は絶えず向上させるべきもので、そのためには今までに行ってきた治療法について評価していかなければいけません。そこで、我々は治療を行わせて頂いた患者様のカルテを閲覧させて頂き、必要があれば患者様もしくはご家族に予後調査をさせていただくことにより「疾患ごとの背景因子・治療効果・予後等」を解析し、その結果をもとによりよい治療を目指していこうと思っております。

2, この研究の目的

当院で施行している消化器外科・移植外科疾患における診療データを後視的

に解析し疾患ごとに患者様の背景因子・治療効果・予後を解析します。その結果をもとに現在の診療の問題点や改善すべき点を抽出し、より良い治療を目指していくことを目的とします。

3. この研究の方法

(ア) 研究の参加基準

この研究は当科を受診され、本研究の参加に同意された患者様全員に参加していただきます。

(イ) 研究方法

本研究の内容は患者様の採血データや画像検査データおよびカルテや手術記録(ビデオを含む)を閲覧させて頂き、必要な項目のみを抽出して背景因子や治療効果、予後因子等の解析に使用させていただきます。調査項目は以下のような項目です。

- 1) 年齢、性別、既往歴、合併症
- 2) 診療期間中の各種血液検査所見(血算、生化学、凝固、腫瘍マーカーなど)
- 3) 診療期間中の臨床病期決定のための画像所見、病理組織学的所見(TMN分類、病巣の数、大きさ、分布、脈管浸潤の有無、転移の有無、組織型など)
- 4) 選択した治療法
- 5) 治療による副作用、合併症
- 6) 再発の有無、予後

以上のデータを元に患者個人情報を匿名化(連結可能)したデータベースを作成し、下記の項目につき解析します。

- 1) 患者背景因子、診療開始時の全身状態別に各疾患発生の危険因子を検討する。
- 2) 全患者の背景因子、診療開始時の全身状態、対象疾患の臨床病期別に、予後を検討する。
- 3) 治療法ごとの治療成績（再発の有無）、合併症、予後を検討する。また、その中から予後規定因子を検討する。
 - ① 手術療法（移植手術も含む）
 - ② 局所療法（内視鏡的切除、アブレーション治療など）
 - ③ 動脈塞栓術・動注化学療法
 - ④ IVR 治療
 - ⑤ 放射線治療（定位放射線治療を含む）
 - ⑥ 全身化学療法
 - ⑦ 分子標的薬
 - ⑧ 緩和ケア治療
 - ⑨ 無治療 経過観察
- 4) 疾患ごとの本邦における予後調査の成績と比較する。
- 5) 5～10年毎の治療法別予後を解析し、治療の進歩を確認する。

（ウ）スケジュール

本研究は後視的研究であり、本研究に参加していただいた場合も、特に追加で検査や処置を受けていただくことはなく、これまで通りの診療を継続していきます。診療に伴い蓄積されるデータを当科にて定期的に後視的に解析させていただきます。

4. この研究への患者様の予定参加期間

研究実施期間は医学倫理委員会にて承認されてから、2020年3月までを予定しています。

5. この研究に参加される患者様の予定人数

研究協力者の人数（登録を計画する被験者の数）としてはカルテベースでのべ 21,000 人ほどを予定しています（当科におけるのべ患者数が 500～700 人/年で推移していることを考えると、約 30 年間の調査をする場合、単純に計算して 15,000～21,000 人となります）。

6. この研究の参加は、患者様の自由意思によるものです

この臨床研究への参加に同意するかどうかについては、よくお考えいただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、参加することに同意された後でも、たとえ研究が始まっていた場合でも、いつでも同意を取り下げることができます。いつ同意を取り下げられても、あなたのこれからの診断・治療に差し支えることは一切ありません。

7. あなたの健康に被害が生じた場合

この臨床研究は、これまで通りの日常診療を後視的に評価する研究ですので本研究に伴う健康被害が発生する可能性は低いと思われます。また、本研究の参加の可否に関わらず、これまで通り医師が適切な診察と治療を行います。

ただし、本研究に参加していただいたからといって、休業補償、健康障害に対する補償、差額ベット料金の補填、医療手当て等その他の補償は受けられません。なお、本研究への参加の同意は患者様が賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

8. この研究の結果が公表される場合も、あなたのプライバシーは守られます

本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

9. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの参加継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせ致します。

10. この研究の科学的・倫理的妥当性

この研究は医学的必要性・重要性を十分に検討した上で、倫理的妥当性の基準とされるヘルシンキ宣言を遵守して計画されております。また東京医科大学八王子医療センターの医学倫理委員会で承認され、学長の許可を得て実施されます。（製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。）

11. 予想される臨床上の危険性または不便について

本研究に参加していただいた患者様には、これまで通りの診療が継続される以外に新たな臨床上の危険性や不便が生じることはありません。

12. この研究の資金源

東京医科大学が獲得した研究に関わる資金を用います。また、東京医科大学より支給された講座研究費を用いて行われます。

13. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担

検査及び治療の内容は、全て健康保険の適用範囲内であり、本研究により通常の診断、治療を受ける場合と比較して新たな患者負担は生じません。

14. 知的財産権の帰属について

本臨床研究で生じた知的財産権については、東京医科大学に帰属します。

15. 代諾者による承諾

原則、ご本人の承諾を得ることとし、患者様が未成年の場合あるいはお亡くなりになられている場合は代諾者としてご家族の方に承諾を得ることとします。

16. あなたの担当医師

(1) 研究代表者

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

〒193-0998 東京都八王子市館町 1163

TEL: 042-665-5611

主任教授 河地 茂行

(2) 臨床研究実施医療機関、研究責任医師、研究分担医師

研究施設

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

研究代表者	主任教授	河地 茂行
研究分担者	兼任教授	砂村 眞琴
	兼任教授	島津 元秀
	准教授	壽美 哲生
	講師	片柳 創
	講師	岩本 整
	講師	中村 有紀
	講師	千葉 斉一
	助教	今野 理
	助教	木原 優
	助教	高野 公德
	兼任助教	阿部 雄太

(3) 研究事務局

東京医科大学八王子医療センター 消化器内科・移植外科（担当：高野 公德）

〒193-0998 東京都八王子市館町 1163

TEL: 042-665-5611

主任教授 河地 茂行

17. いつでも相談窓口にご相談ください

この研究ならびに治療の内容について、分からない言葉や、心配、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいことなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、分からないことがあれば、何でもお答えいたします。いつでも遠慮なく担当医師にご相談ください。

あなたのデータを利用することに同意を頂けない場合は下記問い合わせ先もしくは主治医までご連絡ください。データを削除させていただきます。たとえ同意

頂けない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施しますので、あなたが不利益を受けることは決してありません。但し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を訂正できませんのでご了承下さい。

問い合わせ先

ご質問などは下記へお願いいたします。

高野 公德 （東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科）

〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地

Tel : 042-665-5611