

岡山大学病院消化管外科開設以降、当科において 消化管外科疾患に対する治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

「消化管外科疾患における患者因子、疾患因子、治療の効果・安全性、

臨床病理学的な特性等と予後に関する研究」へご協力をお願い

【研究責任者】

研究機関の名称 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科、岡山大学病院

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座

消化器外科学分野 教授

岡山大学病院 消化管外科 科長

藤原 俊義

【本学における研究分担者】

所属 職名 氏名

岡山大学病院	低侵襲治療センター	准教授	香川 俊輔
岡山大学病院	低侵襲治療センター	講師	寺石 文則
岡山大学病院	消化管外科	講師	野間 和広
岡山大学病院	消化管外科	助教	黒田 新士
岡山大学病院	消化管外科	助教	田邊 俊介
岡山大学病院	消化管外科	助教	近藤 喜太
岡山大学病院	消化管外科	助教	菊地 覚次
岡山大学病院	低侵襲治療センター	助教	重安 邦俊
岡山大学病院	低侵襲治療センター	助教	前田 直見
岡山大学	医学部	客員研究員	白川 靖博

【研究協力者】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 技術補佐員 柏 多美

【個人情報の管理責任者及び分担者】

個人情報管理責任者：郷原 英夫（岡山大学病院 医療情報部 部長）

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院消化管外科には食道癌、胃癌、大腸癌といった悪性腫瘍から、クローン病や潰瘍性大腸炎など炎症性腸疾患、ヘルニアなど様々なサブスペシャリティ領域があり、消化器外科医がより良い治療を目指し診療を行っています。この10年間で、悪性疾患では遺伝子変異に基づく治療が中心となり、抗がん剤や分子標的薬といった治療薬の増加に伴いそれらの選択や投与の順番などが複雑化し、また炎症性腸疾患にも数多くの分子標的薬が導入されるなど、治療方針が多様化しています。治療選択肢が増えますと患者さんに対して正確な治療=プレシジョンメディシンを提供出来るようになります。それには、まず過去の治療方法を網羅的に解析する必要があり、ビッグデータを用いた研究が不可欠です。

本研究の目的は消化管外科疾患に苦しむ患者さんに正確な医療を提供し予後を改善させることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

消化管外科疾患を患う患者さんに対して正確かつ最適な治療方針の構築し提供できることが医学上最も大きな貢献です。最適な治療法の選択(手術の適応、手術方法、術後化学療法、再発に対する治療など)、術後のフォローアップの方法、等々有益な情報が得られることが予想されます。今回の検討により、消化管外科患者に対する治療に関わる様々な因子の関係性が明らかにされることで、様々な消化管外科疾患の病態の予後を改善出来る可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学消化管外科(前身岡山大学第一外科、第二外科の消化管部門)開設(1966年(昭和41年))以降、当科において消化管外科疾患に対する治療を受けた患者さんを対象に岡山大学病院消化管外科において、消化管外科疾患に対する治療を受けられた方のべ約25万名を研究対象とします。概数で、1年間に約10,000人の外来患者(内新患500人)、1500人の入院患者、600人の手術症例が消化管外科で治療されていますので、多く見積もってもものべ人数で25万名を超える可能性はありません。

2) 研究期間

臨床研究審査専門委員会承認後～2030年12月31日

3) 研究方法

岡山大学病院開院日以降、当科において消化管外科疾患に対する治療を受けた患者さんを対象に、消化管外科のデータベースより診療情報をもとに患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、既往歴、全身合併症、罹病期間)、画像所見(上部下部内視鏡、CT、MRI、PET、シンチグラフィなど)、術前症状、内科治療の種類・内容、外科的治療の種類・内容、術後経過、合併症、術後補助化学療法、再発の有無、再発後治療(再手術、化学療法、放射線治療など)、予後などの情報を集め、どのような患者さんにどのような治療がうまくいって

るのか、逆にどのような患者さんに治療がうまくいかないのかを明らかにしたいと考えています

4) 使用する情報

この研究では、カルテから収集できる情報のみを使用させていただきます。消化管外科データベースからこの研究に使用する情報を集める場合は、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、研究に使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

岡山大学病院の消化管外科データベースでは、例えば、以下の診療情報等が保管されています。

患者氏名、生年月日、性別、カルテ番号、研究独自の番号（研究用 ID）、治療開始時年齢、身長、体重、疾患名、臨床病理学的所見（組織型、病期、TNM 分類等の情報、RASKET-B など保険収載されている遺伝子情報）、初診時パフォーマンスステータス、症状、経過、前治療歴、職業、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、臨床検査値、感染症情報、心電図、治療歴、治療開始日、治療終了日、治療開始時パフォーマンスステータス、治療効果、死亡日、死因、死亡場所、剖検の有無、最終生存確認日、再発日、再発部位、担当医、紹介元

5) 情報の保存、二次利用

この研究で取り扱う情報等は、匿名化した上で、研究・解析に使用します。

匿名化の方法については、患者さんの氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報の含まれない研究独自の番号（研究用 ID）を付けます。当該情報が漏れないように、この番号をつけた際の対応表は、岡山大学病院消化管外科（臨床研究棟 8 階消化器外科医局）内のパスワード等で制御されたインターネットに接続できないコンピューターで保管します。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院臨床研究棟 8 階消化管外科内の保管庫で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。一定の期間保存が必要な理由は、研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるためです。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。廃棄の際には、個人情報に十分注意して、電子情報はコンピューターから完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたまたは代諾者（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者、未成年後見人）のご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族・代諾者等（上述の通り）を交えてお知らせすることもできます。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合でも、診療など病院サービスにおいて、患者の皆様に不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡いただいて時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできません。

この研究に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。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 低侵襲治療センター

氏名：重安 邦俊

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-221-8775