

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院(あるいは所属施設名)消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

切除不能・再発消化器がん患者の臨床的アウトカムに影響する因子に関する研究

後向き観察研究

[研究の背景と目的]

高齢化が進む本邦においては高齢癌患者さんに対する化学療法の有効性及び安全性の検証は非常に重要となっております。何故なら、現在行われている化学療法の多くが若年者を主な対象とした臨床試験を元にその効果が検証されているからです。すなわち、高齢癌患者さんに対する化学療法にはエビデンスが乏しいのです。そこで、本研究では当院で切除不能・再発消化器癌と診断され化学療法を行なった患者さんの臨床経過を解析することによって生存期間や治療成功期間などに影響する因子を同定することを目的とし、研究を行うこととしました。

[研究の方法]

対象となる方: 当院で 2014 年 1 月 1 日から 2021 年 1 月 31 日までに切除不能・再発消化器癌と診断され当院で化学療法を受けた方

研究期間:倫理審査承認日から 2025 年 3 月 31 日

利用する検体やカルテ情報 ;この研究では当院において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さんのカルテをもとに、病状や血液検査などの解析を行い、有害事象、生存期間や治療成功期間などに関わる因子について探索します。

[研究組織]

研究代表者: 東京医科大学病院 消化器内科 山内芳也

分担研究者: 東京医科大学病院 消化器内科

糸井 隆夫

祖父尼 淳

杉本 勝俊

福澤 誠克

土屋 貴愛

石井 健太郎

田中 麗奈

殿塚 亮祐

向井 俊太郎

山本 健治郎

東京医科大学病院 消化器内視鏡センター

河合 隆

杉本 光繁

永田 尚義

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科

永川 裕一

石崎 哲央
岩崎 謙一

[個人情報の取扱い]

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は全て匿名化し、作成された対応表は研究責任者が消化器内科医局内の鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用せず、個人情報が漏洩なきよう厳重な管理にて適切に保管し、5年経過した後に速やかに破棄いたします。

[問い合わせ先] 東京医科大学病院

いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

東京医科

大学病院 消化器内科

電話番号 03 - 3342 - 6111(代表) (内線)62221

担当医師:山内 芳也