

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。(対象者が未成年の場合にはお子様の代諾者であるご家族さまからご連絡ください。)不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

AYA(Adolescent & Young Adult)世代の消化器悪性腫瘍に関する遡及的検討

[研究の背景]

AYA 世代とは Adolescent & Young Adult (思春期・若年成人) のことであり、一般には 15～39 歳の世代とされております。AYA 世代は就学や就労、結婚や出産、育児といった、様々なライフイベントが起こる時期であり、癌に罹患すると、その治療の過程において、医学的な面だけでなく、AYA 世代に特有のさまざまな問題点に配慮した精神的・社会的な面からのサポートが必要となります。近年、癌治療において重点的に取り組むべき課題を有する世代として注目されており、中でも消化器癌は AYA 世代でも発症する可能性がある疾患であります。AYA 世代の患者の数は少なく最適で効果の高い優れた治療方針は十分に確立しておりません。AYA 世代の消化器癌の生物学的要因、環境要因の実態を調査することで若年者の癌に対する治療の発展に繋がる可能性があります。

本研究ではこれまでに当院で経験した AYA 世代の消化器悪性腫瘍の実態を後方視的に評価することを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

対象期間中に病理診断にて消化器悪性腫瘍と診断された 15 歳から 39 歳の患者様

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2012 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 6 月 30 日

研究対象者となる基準

対象期間中に病理診断にて消化器悪性腫瘍と診断された 15 歳から 39 歳の患者様

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2024 年 4 月 1 日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別、身長、体重、性別、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、家族歴などの基本情報
- 2) 病変の部位、肉眼型、腫瘍径、色調、組織型、深達度、形態などの病変背景
- 3) 治療方法(内視鏡治療、手術、放射線治療、化学療法の有無)
- 3) 治療前後に必要な検査(血液・腫瘍マーカー・放射線・組織・病理学・他)の結果
- 5) 病変の再発、転移に関連する期間、確率
- 6) 患者の生存率
- 7) 患者の環境(就学支援、メンタル面での支援、就労支援、家族支援、生殖面での支援)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
-----	----------

病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	山口 隼
情報の管理者名	山口 隼

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	助教	山口 隼

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	助教	山口 隼	研究統括・情報の管理 データ収集と整理 統計解析
研究分担者	消化器内科学	准教授	福澤 誠克	研究指導
研究分担者	消化器内視鏡科	主任教授	河合 隆	研究指導
研究分担者	消化器内視鏡科	教授	杉本 光繁	データ収集と整理
研究分担者	消化器内視鏡科	准教授	永田 尚義	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	山口 隼
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5913
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00