

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。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]

若年者と高齢者世代における消化器悪性腫瘍の遡及的比較検討

[研究の背景]

AYA 世代とは、「Adolescent & Young Adult (思春期・若年成人)」の略で、一般的に 15～39 歳の方を指します。この時期は、学校や仕事、結婚、出産、育児など、人生のさまざまなライフイベントが重なる重要な時期です。そのため、AYA 世代でがんを発症すると、治療だけでなく、精神的・社会的なサポートも必要になります。

近年、AYA 世代のがん治療は重要な課題として注目されています。中でも消化器がんはこの世代でも発症する可能性があります。患者数が比較的少なく、最適な治療法が十分に確立されておらず、高齢者との消化器癌との比較検討も少ないのが現状です。

AYA 世代と高齢者世代の消化器癌を比較検討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、当院で経験した AYA 世代と高齢者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 歳以上の患者様

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 ~ 2025 年 2 月 28 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 歳以上の患者様

ただし以下の方は除外されます。

公示文書公開後データ使用拒否の申し出が本人からあった場合。なお、対象者が未成年の場合は患者の家族(1 親等)より拒否の申し出があった場合も除外します。

● 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2028 年 3 月 31 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。

● 利用を開始する日

2025 年 5 月 1 日

● 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	講師	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	講師	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	准教授	福澤 誠克	研究指導
研究分担者	消化器内科	講師	内藤 咲貴子	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	山内 芳也	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	森瀬 貴之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	助教	香川 泰之	データ収集と整理
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	村松 孝洋	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