

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	消化管癌に対する化学療法の効果、有害事象および予後の予測因子探索に関する研究 [倫理審査受付番号：第 4873 号]
研究責任者氏名	新崎信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木敬一郎
研究期間	2024 年 12 月 6 日 ~ 2032 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：進行食道癌/胃癌/大腸癌に対し化学療法を受けた方 診療科名等：消化管内科
	受診日：西暦 2018 年 1 月 1 日 ~ 研究実施許可日 患者さんのデータは研究実施許可日から 30 日後に使用を開始します。
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報（診療の過程で取得） アンケート その他 ()
研究目的・意義	<p>従来の殺細胞性抗腫瘍薬に加え、近年、様々な新規分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬も実地臨床で使用可能となり進行性消化管癌に対する化学療法の治療成績は大きく向上しました。しかしながら、その治療成績は根治を目指せるレベルではなく他方、治療中の有害事象の改善も重要な課題です。さらには、化学療法の効果が乏しくなった場合の治療薬を変更するタイミングや患者さんの Qolity of life(QOL)にとってどのような治療戦略を立てるかも実際の臨床現場では非常に重要な事項ですが、それらを判断するための客観的かつ正確なマーカーとなるものは殆どありません。そこで我々は、通常診療として化学療法を受ける消化管癌患者さんを対象とし、化学療法の治療過程で取得される様々な臨床検体や診療データを保存してデータベース化し、消化管癌に対する化学療法の効果、有害事象および予後の予測に有用となる因子を探索・検証することを目的としています。</p> <p>この研究によって消化管癌に対する化学療法の効果、有害事象および予後の予測に有用となる因子を同定することができれば、消化管癌に対する化学療法の治療成績向上に貢献できる点で本研究の意義は大きいものと考えられます。</p>

<p>研究の方法</p>	<p>研究目的に投薬等の行為を必要としない観察研究です。診療録（カルテ）の調査によりデータの収集を行い、治療前後における下記評価項目の治療効果との関連性を検討しバイオマーカーとなり得る項目を抽出します。</p> <p>・評価項目</p> <p>1) 患者さんの背景に関するデータ収集：年齢、性別、身長、体重、既往歴・併存疾患、飲酒・喫煙歴、内服歴、抗腫瘍薬治療経過、ECOG PS、ヘリコバクター・ピロリ感染の有無、除菌歴、血液生化学データ、疾患別の消化器症状（症状の有無、種類、程度等）、臨床経過（寛解・増悪・転帰等）</p> <p>2) 腫瘍関連情報：画像検査（内視鏡検査，CT，FDG-PET 等）結果、病理組織学的分類、HER2 タンパク発現、PD-1 発現、腫瘍マーカー（CEA, CA19-9, CA125, CA72-4 等）</p> <p>データ収集に関しては、診療録（カルテ）からのデータ収集のみで行われ、直接患者さん本人へ調査票、質問票などを用いた新たな調査は行いません。</p> <p>1) 収集元：診療録 2) 加工の有無：有 3) 加工の方法：特定の個人を識別可</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>カルテ閲覧のために対象患者のカルテ番号を用いますが、調査データの管理は、誰のデータか分からないように加工（特定の個人を識別可）し、機密保護について配慮します。研究期間終了後は当該結果の発表から10年間保存し、その後、元データを完全に削除します。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>（診療科名）消化器内科学 （研究責任者）新崎信一郎 （担当医師）江田裕嗣 [電話]（平日9～16時45分）0798-45-6662 （上記時間以外）0798-45-6111（病院代表番号）</p>