

臨床研究「上部消化管癌の画像診断精度の向上と、短期・長期成績に影響する新たな個別化臨床指標の探索」へのご協力のお願い

京都府立医科大学消化器外科では、上部消化管癌(胃癌や食道癌)に対して治療を行った患者さんを対象に、様々な画像検査の診断精度の向上や再発・予後・治療効果を予測する新たな方法を探索するための臨床研究を実施しております。

この研究は、実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究では、当科でのこれまでの診療から得られた診療情報(診療録、データベースなど)をもとに、上部消化管癌に対する画像検査を再評価し、より高精度に診断を行う方法を検討し、適切な治療方針を患者さんに提供する事を目的とします。また、診療録より得られる他の医療情報から、再発の可能性が高い患者さんをあらかじめ予測する事や、手術や抗がん剤などの治療効果を個別に予測する事で、上部消化管癌の患者さん個々に対する適切な治療戦略の確立にもつながると考えられます。

研究の方法

対象となる方について：

1996年1月1日から2023年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院 消化器外科で上部消化管癌に対する手術加療を受けられた方が対象となります。

研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2023年12月31日まで

方法：当院の消化器外科で上部消化管癌に対する手術加療を受けられた方の診療録(カルテ)から以下の情報を取得します。年齢などの基本情報と臨床情報の関連性を分析し、患者さんの状態に合わせた適切な治療方針について検討します。

研究に用いる試料・情報について：

- (ア) 基本情報：年齢、性別、BMI(体型を表す指標)、既往歴、投薬内容、嗜好歴、家族歴など。
- (イ) 消化管内視鏡及び各種画像検査：上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、消化管造影検査、胸腹部造影CT検査、PET検査、MRI検査など。術前・後問わず診療経過中に得られた画像検査結果を対象とします。
- (ウ) 血液生化学検査：外来・入院問わず、京都府立医科大学附属病院で得られた血液検査結果を参照します。
- (エ) 病理組織診断：術前内視鏡検査による生検や、手術で摘出した組織を対象とし、診療上必要であり評価された病理診断結果を参照します。
- (オ) 術後経過、生命予後：周術期合併症の有無と内容。上部消化管癌の再発・予後についての追跡調査を最低術後5年間行い、その結果を参照します。

個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液の測定結果や病理組織診断の結果、カルテ情報などをこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

情報の二次利用について

解析のために収集されたデータは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、継続保管いたします。継続保管の同意が得られない場合は、試験終了後、つまり登録後5年の追跡の後に個人情報漏洩等がおこらないよう細心の注意を払ったうえで廃棄します。将来に他の研究に用いる場合には、改めて「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」で承認を受けます。

研究組織

実施責任者：大辻英吾 京都府立医科大学附属病院消化器外科・診療部長（教授）

実施担当者：京都府立医科大学附属病院消化器外科

岡本和真 京都府立医科大学附属病院総合医療・医学教育学・医員（准教授：代表者）

藤原 斉 京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（准教授）

窪田 健 京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（講師）

塩崎 敦 京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（学内講師）

小西博貴 京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（助教）

小菅敏幸 京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（助教）

庄田勝俊 京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（病院助教）

お問い合わせ先

患者さんのご希望があった場合には、参加して下さった方々の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手、又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、手術後5年以内にお申出ください。また、術後5年以上経過している患者さんは、2019年12月31日までにお申し出ください。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。

連絡先：岡本和真（京都府立医科大学 総合医療・医学教育学 准教授）

〒602-8566 京都市上京区河原町広小路上ル梶井町 465

TEL: 075-251-5527, FAX: 075-251-5522