

【乳腺疾患】および【前立腺疾患】の【診断、治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	外科学	職名	講師
	氏名	林田	哲	
	連絡先電話番号	03-5363-3802		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 4 月 1 日より 2025 年 2 月 28 日までの間に、【外科学 (一般・消化器外科)】にて【乳腺疾患】および【泌尿器科】にて【前立腺疾患】の【診断、治療】のため【入院・通院】し、【診療、検査】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170304

研究課題名 AQUARIUS 試験：がん患者の QOL の向上に関する実態調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学 (一般・消化器外科)

慶應義塾大学医学部泌尿器科学

慶應義塾大学医学部整形外科学

共同研究機関	研究責任者
聖路加国際病院	山内 英子
東京医科大学	石川 孝
虎の門病院	川端 英孝
国立がんセンター東病院	北條 隆
帝京大学医学部	神野 浩光
昭和大学医学部	中村 清吾
がん研有明病院	高野 利実
塩野義製薬株式会社	浅川 誠

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は他施設共同研究として、乳がんおよび前立腺がん患者さんを対象に、患者さんご自身で、ご自分の感じておられる身体の症状、あるいは治療による身体の状態の変化に伴う、生活の質(QOL)の変化の実態を調査することを目的とした研究です。これにより、がんの治療過程において、より患者さんの症状や生活の質により沿った、適切な治療やケアが行われるようになることを最終目的としています。

本研究は慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)が主要な研究機関として行う他施設共同研究です。参加する共同研究施設では、次の事項について同意しています。

- 1)各施設は各自のデータに責任を負うこと
- 2)第 3 者と共有するデータは存在しないこと
- 3)個々のデータは厳重に保管され匿名化と機密化のために暗号化されること
- 4)データ解析には専門の支援が行われること
- 5)結果は共同で出版されること

本研究は、一部塩野義製薬株式会社の資金提供により行われています。塩野義製薬は、共同研究者として WEB システムの構築及び本研究に即した改修、そして、本研究を円滑に遂行するためのスタッフの人件費を負担しています。本研究における塩野義製薬の役割は、研究方法を適切にするための研究計画および WEB システムの改修計画の監修であり、研究結果の解析や発表など、研究結果に関与することはありません。

5 協力をお願いする内容

この試験への参加者には、この試験についてよく知っていただき、十分な理解のうえで参加への同意をいただきます。その後、担当医師より WEB システムにログインするための ID とパスワードが発行されますので、それを用いて、指定の WEB システムへの登録をお願いします。

WEB システムには、スマートホンやタブレットのほか、パソコンからもアクセスができます。参加者は、そこで担当医の入力した患者さんの情報を閲覧することができます。さらに、この WEB システムにログインして、自分の症状や、生活の質、そして治療についてなどを入力いただきます。症状などについては、できれば毎日入力をしていただきたいのですが、ログインや入力が一定期間なかった場合、こちらから入力をお願いすることがあります。

本研究には患者様には治療費以外の余計な費用はかからず、追加の検査などが施行されることもないため、一切のご負担はございません。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 4 月 13 日 ~ 2025 年 2 月 28 日

7 プライバシーの保護について

この臨床試験に参加した場合、あなたのお名前や個人情報(氏名・住所・電話番号など)は一切記載せず、個人情報につながる項目は匿名化されたうえで、個人情報管理者により厳重に保管されます。この研究の結果は、学会や論文等の形式で発表されることはありますが、あなたの名前や病状は一切公表されることはなく、

プライバシーは完全に保護されます。

本研究において、あなたからご提供いただいた情報は、日本国内に設置されたサーバーでデータを管理します。データは個人を特定することが不可能な、固有の ID を用いて匿名化されており、国際的な個人情報保護法の条件をきちんと満たすことで、安全と守秘義務が担保されています。このデータへは、本臨床試験に関する研究者と従事するスタッフのみがアクセス可能となります。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【診療情報利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話： 03-5363-3802

担当者：林田 哲（慶應義塾大学医学部 外科学教室 一般・消化器外科）

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時

以上