

# 膵がん、大腸がん、胃がん治療のため当院に入院・通院されて い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 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>浜本 康夫</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-3790</u>
実務責任者	所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>浜本 康夫</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-3790</u>

このたび当院では、膵がん、大腸がん、胃がんで入院・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、その旨を消化器内科（腫瘍センター）浜本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2012年1月1日より2017年8月31日までの間に消化器内科および腫瘍センターにて膵がん、大腸がん、胃がんの治療のため入院あるいは通院し抗がん剤治療をおこなった方

## 2 研究課題名

承認番号 20180229

研究課題名

「消化器がん緩和的化学療法中のコンバージョンスコアの検討」

## 3 研究実施機関

研究機関

慶應義塾大学医学部消化器内科

慶應義塾大学病院 腫瘍センター

研究責任者

浜本康夫

浜本康夫

## 4 本研究の意義、目的、方法

私たちの研究は、抗がん剤治療中の患者さんが手術へ移行する際の判断基準が、妥当かどうかを判断するために計画しました。そのため抗がん剤治療をうけた患者さんの治療開始前の情報、経過中の検査所見を調査し、客観的に記録し手術への移行が、どのような患

者さんに妥当なのか調査し今後の規定の医学的な意味を明らかにすることを目的としました。方法は患者さんの診療録を確認し最終的な経過と比較し違いを明らかにします。具体的には、手術を実施する利点を領域ごと(根治性、疾患、転移個数、症状緩和の程度、診断的な価値)に得点化することにより客観化し、「治療方針のみえる化」を試みております。実際のコンバージョンスコア(原案)は下記です。

#### ベネフィット

##### 1) 根治性(40点):

- ・初発(+10)、再発 12ヶ月以上(+8)、再発 12ヶ月未満(±0)
- ・疾患: 緩徐(+10)、上記以外(±0)
- ・遠隔転移臓器: なし(+10)、1臓器(+5)、2臓器以上(±0)
- ・腫瘍切除: 一括切除(+10)、分割切除(一期:+5、二期:+2)、非治癒(±0)

##### 2) 症状緩和(10点)

- ・得られる(+10)、得られない(±0)

##### 3) 診断的価値(10点)

- ・あり(+10)、なし(±0)

#### リスク

- ・在院死亡見込み

1%未満(±0)、10%未満(-20)、10%以上(-40)、20%以上(-60)

この研究はデータを匿名化し解析を予定しております。情報は診療録をもとに集計し個人情報  
を匿名化したうえで解析します。得られた結果は国内外の学会で発表のうえで英文論文とし  
て報告を計画中です。

#### 5 協力をお願いする内容

患者さんに、ご協力していただくのは、がんの進行状況(内視鏡、CT)、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報(カルテ)を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。すでに記録されたデータを用いるため新たな検査・治療は一切発生いたしません。

#### 6 本研究の実施期間

西暦 2019年4月22日 ~ 2023年9月30日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータとを結びつける情報(連結情報)は、

本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理します。

## 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、データ利用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。

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。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究機関：慶應義塾大学医学部 消化器内科（腫瘍センター）

電話：03-5363-3790

担当者氏名：浜本康夫

以上