

消化器領域の癌治療目的に当院に入院・通院された 65 歳以上の 患者さんの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 腫瘍センター 職名 専任講師

氏名 平田 賢郎

連絡先電話番号 03-3632-3288

実務責任者 所属 消化器内科 職名 助教

氏名 千田 彰彦

連絡先電話番号 03-3353-3790

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「9 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。ご協力されない場合の不利益はございません。

慶應義塾大学病院消化器内科 HP (<http://www.keio-med.jp/gastro/index.html>) に本研究に関する情報を開示しております。ご参照ください。

1 対象となる方

慶應義塾大学病院に通院した患者さんで、2012 年 1 月 1 日から 2021 年 9 月 31 日までに切除不能な食道癌、胃癌、大腸癌、膵癌、胆道癌、原発不明癌、神経内分泌癌と診断され当院で化学療法の治療を受けた方のうち、化学療法開始時のご年齢が 65 歳以上の患者さんが本研究の対象になります。

2 研究課題名

承認番号 20211082

研究課題名 消化器領域の 65 歳以上の癌患者における CARG SCORE の妥当性に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学 (消化器)・慶應義塾大学医学部腫瘍センター

4 本研究の意義、目的、方法

高齢な患者さんに対する癌化学療法は、併存疾患や認知症など高齢の方特有の問題によって治療方針の決定に苦慮する場合や予期せぬ副作用が生じる危険性があります。そのため総合的機能評価に基づき治療法を選択することが望ましく、化学療法の毒性予測ツールとして CARG(Cancer and Aging Research Group) SCORE が広く用いられています。しかしながら、消化器領域の癌患者さんに対しても現在のスコアリングが妥当なのか、課題が残されています。そこで我々は、2012 年 1 月 1 日から 2021 年 9 月 31 日の間、当院で治療を行った 65 歳以上の消化器領域の癌患者に関して癌化学療法の治療経過や転機をまとめ、CARG SCORE の妥当性を検討していきます。また、副作用発現と関連する因子を検討していきます。

5 協力をお願いする内容

担当医より年齢、性別、病期、処方歴、治療内容・経過といった情報を研究のために提供していただきます。解析データは、個人情報管理者によって、施錠と入室・入室管理のできる研究室において厳重に管理します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2026 年 10 月 31 日 (予定)

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、氏名および患者番号のみです。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情報は、個人情報をすべて削除し、第三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) 本研究に参加の有無によって、想定される患者様の新規の不利益及び利益はありません。

8 本研究に関する利益相反について

研究に必要な資金を企業などから提供される場合に、本来の研究の目的に反し、資金提供元の企業に有利になるように研究がすすめられることがあり、このことを利益相反といいます。このようなことがないように慶應義塾大学では医学部倫理委員会や臨床研究利益相反マネジメント委員会などで審査を行っています。本研究にあたり、特にこの点に関して問題になるような資金の動きはありません。

9 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、情報の利用や他の研究機関への提供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。

< 問い合わせ先 >

千田 彰彦

慶應義塾大学医学部 内科学 (消化器) 助教

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL 03-3353-3790

平田 賢郎

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター・消化器内科 専任講師

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL 03-3632-3288

以上