

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第2220号
研究課題	消化器癌患者におけるフレイルや日常生活自立度と臨床病理学的特徴、予後、抗癌剤の効果・副作用の関連の検討
本研究の実施体制	主たる研究機関：熊本大学病院 研究責任者：消化器外科 教授 馬場秀夫 研究担当者：消化器癌先端治療開発学 特任助教 美馬浩介 共同研究機関：国立病院機構熊本医療センター
本研究の目的及び意義	<p>わが国では平均余命の延長と高齢者人口の増加に伴い、高齢者の消化器癌手術症例が増加しています。高齢者は加齢に伴う運動機能、認知機能、臓器機能が低下し、健康障害に対する脆弱性が増加した状態（フレイル）を発症しやすいことが知られています。フレイルを有する患者や日常生活自立度が低下した患者は併存症や主要臓器機能の低下のため、標準治療を受けることが困難な場合がありますが、フレイルや日常生活自立度の低下を有する消化器癌患者を対象とした臨床試験や治療指針は少ないのが現状です。本研究では、消化器癌患者におけるフレイルや日常生活自立度を評価し、臨床病理学的特徴、予後、抗癌剤の効果・副作用の関係を明らかにすることが目的です。</p> <p>本研究によりフレイルや日常生活自立度の低下を有する消化器癌患者に対する新たな治療方針の確立につながる可能性があり、臨床へのフィードバックが期待されます。</p>
研究の方法	2005年4月以降に熊本大学病院消化器外科および国立病院機構熊本医療センター外科において外科的切除術を受けられた消化器癌(大腸癌や膵癌など、消化器に発生する癌)の患者様を対象に、フレイルの有無や日常生活自立度を評価し、臨床病理学的因子(年齢、性別、癌の進行度、手術、術後合併症、予後)の関連性を検討します。
研究期間	倫理委員会承認後～2025年3月31日まで

試料・情報の取得期間：2005年4月1日～2022年3月31日まで

研究に利用する試料・情報

試料：手術の際に摘出され当院に保存されている病理組織標本

情報：カルテに記録されている以下の情報

- ・ 術前または術後の Clinical Frailty Scale、日常生活自立度、Barthel index
- ・ 術前データ(年齢・性別・腫瘍径・腫瘍個数・腫瘍占拠部位や腫瘍マーカーを含む採血データなど)
- ・ 周術期データ(術式・手術時間・出血量・腫瘍肉眼型など)
- ・ 術後データ(合併症、病理組織学的診断・再発日・再発形式・全生存期間・無再発生存期間・転帰など)

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のため特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報(氏名・生年月日・カルテ番号・住所・電話番号)が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果に関してはいずれかの学会・学術雑誌にて発表を予定しております。またご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

利益相反について

本研究は国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)で行い、公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断り頂けます。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：美馬浩介

一連絡先一

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来 (EF ブロック)