



## 消化器癌薬物療法の安全性および有効性を明らかにするためのレジストリ研究

2011年1月1日から2028年9月30日までに消化器癌診療を受けた患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「消化器癌薬物療法の安全性および有効性を明らかにするためのレジストリ研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2011年1月1日より2028年9月30日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、消化器癌のために診療を受けられた患者さんの薬物療法の安全性と有効性を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：消化器癌薬物療法の安全性および有効性を明らかにするためのレジストリ研究

研究期間：研究実施許可日～2028年12月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 河越哲郎

### (2) 研究の意義、目的について

消化器・肝臓内科で診療にあたる癌種は大腸癌、胃癌、食道癌、小腸癌、肝臓癌、胆道癌、膵臓癌と多岐にわたり、その患者数は高齢化社会に伴って年々増加しています。これら消化器癌患者さんの中で切除不能・再発例の治療は薬物療法が主体となります。それぞれの癌種で、それぞれの治療段階において有効性が証明された薬物療法が治療ガイドラインでは推奨されていますが、実際には80歳以上の高齢症例や様々な合併症併存例など、有効性の根拠となった研究の対象外症例の治療が数多く行われている現状があります。我々は当院消化器・肝臓内科における消化器癌診療情報を癌種目毎に順次登録し、そのデータベースを用いて様々な視点で解析を行うことで消化器癌薬物療法の安全性および有効性を明らかにすることを目的といたします。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2011年1月1日より2028年9月30日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、消化器癌診療を受けられた患者さんの使用薬剤や生存期間などを解析し、消化器癌薬物療法の安全性や有効性についての検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の情報を用いて行われます。

情報：年齢、性別、身長、体重、血圧値、体温、脈拍、合併症、常用薬、腫瘍マーカー含めた血液データ、CTなど画像データ、内視鏡検査や手術時に切除した組織情報、治療内容、副作用情報、転帰情報など。

### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

### (6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 准教授 河越哲郎

〒113-8603 東京都文京区千駄木1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24093

メールアドレス：tetsuro@nms.ac.jp