

説明文書・同意書

「原発不明がんを対象とした実地臨床における診断時検査と化学療法の実態を調査する多施設共同後方視的観察研究」について

大分大学腫瘍内科グループ

大分県厚生連鶴見病院 研究分担責任者
大分県厚生連鶴見病院 腫瘍内科部長
渡邊浩一郎

本院で原発不明がんに対する治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ	2
【研究課題名】	2
【研究の対象】	2
【研究の目的・方法について】	2
【使用させていただく情報について】	2
【使用させていただく試料・情報の保存等について】	3
【外部への試料・情報の提供】	3
【研究の参加等について】	3
【お問い合わせについて】	4
【研究代表者、事務局、研究分担責任者】	4
大分県厚生連鶴見病院 研究分担責任者	4
研究代表者	4
研究事務局（研究実施責任者）	4

2018年08月07日 大分大学医学部附属病院版 第1.0版 作成

2012年08月28日 大分県厚生連鶴見病院版 第1.0t版 作成

本院で原発不明がんに対する治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

原発不明がんを対象とした実地臨床における診断時検査と化学療法の実態を調査する多施設共同後方視的観察研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2006年1月1日から2018年3月31日までに、本院で原発不明がんに対して初回化学療法、または初回化学放射線療法、または手術を実施された方。

【研究の目的・方法について】

原発不明がんという病気は、十分な検索にもかかわらず、原発巣が不明ながんとされています。原発巣が不明ながら、特定の治療法があり長期の生存が期待できる「予後良好群」と、それ以外の「予後不良群」に大別されます。「予後不良群」においても、様々な手法により原発巣を推定して、より良い治療に結びつける研究が行われています。日常診療においては、既存の手法によって何らかの原発巣を推定した「予後不良群」への治療（抗がん剤治療など）が行われています。近年の本邦における原発不明がんの治療の状況、特に特定の原発巣を推定した「予後不良群」への治療の実態については、まとまった臨床のデータが不十分と考えています。原発不明がんに対する治療状況についてのデータを収集・解析し、今後の治療開発の基礎データにつなげるため、本研究が計画されました。

研究期間：（倫理委員会承認日）～2019年7月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、患者さんの診療記録（情報：下記※1参照）を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1

患者調査項目：治療開始時の年齢、性別、ECOG Performance Status (PS)、血液検査所見（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、クレアチニン、AST、ALT、ALP、LDH、アルブミン、各種血中腫瘍マーカー）、部位別のCT・FDG-PET/CT（またはFDG-PET）・MRI検査の有無、病理組織学的診断（施行された免疫組織染色や、遺伝子変異検査の項目と結果を含める）、治療開始時の転移部位。

治療についての調査項目：予後良好群（原発不明がん診療ガイドライン（改訂第2版）34頁）または予後不良群について、手術について、化学放射線療法について、初回化学療法および2次化学療法以降について、放射線療法について。経過と転帰等についての調査項目：死亡日または最終生存確認日など。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報については論文発表後5年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である大分大学医学部附属病院 腫瘍内科（以下、当科）への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、当科へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し当科で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 病院特任助教 西川和男

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後

に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6275

【研究代表者、事務局、研究分担責任者】

大分県厚生連鶴見病院 研究分担責任者

渡邊浩一郎

大分県厚生連鶴見病院 腫瘍内科

〒874-8585 大分県別府市大字鶴見 4333

TEL：0977-21-7111 FAX：0977-23-7884

E-mail :kwata@ok-tsurumi.com

研究代表者

白尾 國昭

大分大学医学部附属病院 腫瘍内科

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 丁目 1 番地

TEL：097-586-6275 FAX：097-586-6276

E-mail : kshirao@oita-u.ac.jp

研究事務局（研究実施責任者）

西川 和男

大分大学医学部附属病院 腫瘍内科

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 丁目 1 番地

TEL：097-586-6275 FAX：097-586-6276

E-mail : nishikawak@oita-u.ac.jp