

当院で同時性重複がん(同時に発見された複数臓器のがん)

に対してご加療中の方へ

当院は「研究課題名：重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性, 無効性の検討」という共同研究に参加しております。この研究は、同時に体の複数の部位にがんが認められた方で、その中の特定の臓器をターゲットにして行われた抗がん剤療法が行われた際に、他の臓器のがんに対する治療効果があったかどうかを調査するものです。これによりターゲット臓器で使用が認められていない薬剤に関しても今後の化学療法治療に使用できる可能性があるかどうかを確認する多施設共同研究として、群馬大学医学部附属病院外科診療センターが中心となって行います。東京大学医学部附属病院は研究参加施設として参加いたします。

【研究課題】

重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性, 無効性の検討 (審査番号:11564)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：東京大学大学院医学系研究科消化管外科学講座

研究責任者：東京大学大学院医学系研究科消化管外科学講座

東京大学医学部附属病院胃・食道外科

教授 瀬戸 泰之

担当業務：データ収集・匿名化

【研究期間】

承認後 ～ 2021年03月31日

【対象となる方】

1996年1月1日～2016年8月31日の間に当院胃食道外科で治療中または治療後の同時性重複がん(同一時点で異なる複数の臓器に認められる悪性腫瘍)に対して初回治療で化学療法が行われた方。

【研究の意義・目的】

日本人の死亡原因の第一位はがんであり、特に消化器がんはその内の55%と最も多く、年間約16万人の方が亡くなっています。肺がんや大腸がんなどは分子標的薬剤などの新規の抗がん剤の承認が近年たびたびなされていますが、その他の消化器がんでは治療に使用できる抗がん剤の種類が少なく新規薬剤が追加適応になることはほとんどない状況です。

この研究は、同時性の重複癌の患者情報とその症例に対して使用された抗癌剤を多施設共同後ろ向き観察研究として集積し、保険適応外部位のがんへの抗がん剤治療の有効性および無効性を重複がん症例でスクリーニングすることで、

医師指導型治験の対象薬剤の選択のための情報を得ることを研究目的としています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および主任研究施設である群馬大学医学部附属病院外科診療センターの承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。この研究により得られた本学分の臨床情報は、東京大学胃食道外科情報室で対応表のある匿名化がなされたのち、アンケート用紙に記入する形で主任研究施設である群馬大学医学部附属病院外科診療センターに郵送され保存されます。ただし本学から提供される臨床情報に関する匿名化対応表は、東京大学医学部胃食道外科教室でのみ保管されます。他の施設から提供される臨床情報も同様に郵送により集積され、群馬大学大学院医学系研究科病態腫瘍薬理学教室で解析されます。主任研究施設における解析終了後の臨床情報は、匿名化の対応表を有さない状態で研究終了後5年間保管されたのち適切な方法で廃棄されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される臨床情報（重複癌発見のきっかけとなった主要検査の調査・喫煙や家族歴・肥満度や糖尿病の有無・LDL/HDLなどの疫学的情報、適応外抗癌剤の薬剤に対する反応・有害事象）は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの臨床情報は、アンケート用紙に記入する形式で群馬大学医学部附属病院外科診療センターに郵送されたのち解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当施設における研究責任者である瀬戸泰之が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけた胃食道外科情報室内のパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分の臨床情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先まで 2019年12月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

また研究参加の取りやめについてご連絡をいただいた時点で、本学で保管されている臨床情報については研究責任者である瀬戸泰之が適切に廃棄しますが、すでに送付された臨床情報に関しては匿名化が完了した状態であり、匿名化の対応表を有さない群馬大学医学部附属病院外科診療センターではあなたのものであることを特定する方法がなく臨床情報の解析からの除外はできませんのでご了承ください。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にして学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後本学で匿名化の対応表を有する状態

で5年間、群馬大学医学部附属病院外科診療センターでは対応表を有さない状態で5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または下記の問い合わせ先へお尋ねください。

本研究における情報管理および解析は群馬大学医学部附属病院外科診療センターにて行われ、同センターの運営費交付金および寄付金（平成 27年度日本外科学会臨床研究助成）により行われます。また本学における情報集積に際して必要な資金については、東京大学大学院消化管外科学講座の運営費交付金から支給されます。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

2017年6月

【問い合わせ先】

東京大学大学院医学系研究科消化管外科学講座

東京大学医学部附属病院胃・食道外科

大学院生 大矢 周一郎

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 36859） FAX：03-5800-6937

Eメールでのお問い合わせ：shiooya-tky@umin.ac.jp

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 胃食道外科 診療科責任者名 瀬戸泰之

【主任研究施設名】

群馬大学大学院医学系研究科外科診療センター

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-22

TEL/FAX：027-220-8224/8230

研究統括医師：群馬大学大学院医学系研究科外科診療センター

センター長 桑野 博行

*東京大学医学部附属病院は分担研究施設に登録しています。

【共同研究機関】

群馬大学医学部附属病院外科診療センター（主任研究施設）

多施設共同研究責任者：桑野 博行 担当業務：データ収集・匿名化・解析

群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学

研究責任者：調 憲 担当業務：データ収集・匿名化

群馬大学大学院医学系研究科病態腫瘍薬理学

研究責任者：横堀 武彦 担当業務：データ解析

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学

施設研究責任者：藤原 俊義 担当業務：データ収集・匿名化

九州大学病院 先端医工学診療部

施設研究責任者：池田 哲夫 担当業務：データ収集・匿名化
獨協医科大学越谷病院小児外科

施設研究責任者：池田 均 担当業務：データ収集・匿名化
東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 総合外科学分野

施設研究責任者：植竹 宏之 担当業務：データ収集・匿名化
東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野

施設研究責任者：大内 憲明 担当業務：データ収集・匿名化
神戸大学大学院医学研究科 外科学講座食道胃腸外科学分野

施設研究責任者：掛地 吉弘 担当業務：データ収集・匿名化
埼玉医科大学国際医療センター呼吸器外科

施設研究責任者：金子 公一 担当業務：データ収集・匿名化
東邦大学医療センター大森病院消化器センター外科

施設研究責任者：金子 弘真 担当業務：データ収集・匿名化
名古屋大学大学院医学系研究科・医学部医学科 消化器外科学

施設研究責任者：小寺 泰弘 担当業務：データ収集・匿名化
高知大学医学部附属病院 臨床腫瘍・内視鏡外科

施設研究責任者：小林 道也 担当業務：データ収集・匿名化
兵庫医科大学 上部消化管外科

施設研究責任者：笹子 三津留 担当業務：データ収集・匿名化
徳島大学大学院 ヘルスバイオサイエンス研究部 消化器・移植外科学

施設研究責任者：島田 光生 担当業務：データ収集・匿名化
日本大学医学部外科学系消化器外科学

施設研究責任者：高山 忠利 担当業務：データ収集・匿名化
福島県立医科大学医学部 器官制御外科学講座

施設研究責任者：竹之下 誠一 担当業務：データ収集・匿名化
大阪大学医学部医学系研究科 外科学講座消化器外科学

施設研究責任者：土岐 祐一郎 担当業務：データ収集・匿名化
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科腫瘍外科学分野・長崎大学病院腫瘍外科

施設研究責任者：永安 武 担当業務：データ収集・匿名化
鹿児島大学大学院 消化器・乳腺甲状腺外科学

施設研究責任者：夏越 祥次 担当業務：データ収集・匿名化
東北大学小児外科

施設研究責任者：仁尾 正記 担当業務：データ収集・匿名化
弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座・小児外科学講座

施設研究責任者：袴田 健一 担当業務：データ収集・匿名化
北海道大学病院循環器外科

施設研究責任者：松居 喜郎 担当業務：データ収集・匿名化
北海道大学病院乳腺・内分泌外科

施設研究責任者：山下 啓子 担当業務：データ収集・匿名化
福岡大学消化器外科

施設研究責任者：山下 裕一 担当業務：データ収集・匿名化
岐阜大学大学院腫瘍制御学講座 腫瘍外科学分野

施設研究責任者：吉田 和弘 担当業務：データ収集・匿名化
千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学 千葉大学医学部附属病院呼吸器外科

施設研究責任者：吉野 一郎 担当業務：データ収集・匿名化
公立大学法人福島県立医科大学附属病院 甲状腺内分泌学講座

| | |
|--|----------------|
| 施設研究責任者：鈴木 真一 国立大学法人九州大学病院消化器・総合外科 | 担当業務：データ収集・匿名化 |
| 施設研究責任者：前原 喜彦 国立大学法人北海道大学病院 消化器外科 I | 担当業務：データ収集・匿名化 |
| 施設研究責任者：武富 紹信 社会福祉法人恩賜財団済生会支部福岡県済生会福岡総合病院外科 | 担当業務：データ収集・匿名化 |
| 施設研究責任者：松浦 弘 聖路加国際病院 消化器一般外科 | 担当業務：データ収集・匿名化 |
| 施設研究責任者：太田 恵一郎 東京慈恵会医科大学附属病院消化器外科 | 担当業務：データ収集・匿名化 |
| 施設研究責任者：矢永 勝彦 獨協医科大学病院 第一外科 | 担当業務：データ収集・匿名化 |
| 施設研究責任者：加藤 広行 獨協医科大学病院 呼吸器外科 | 担当業務：データ収集・匿名化 |
| 施設研究責任者：千田 雅之 | 担当業務：データ収集・匿名化 |