

当院において消化管・胆膵癌で抗がん剤治療を受けられた方および そのご家族の方へ

—「高齢者消化器癌に対する化学療法における

高齢者機能評価の有用性に関する単施設後ろ向き観察研究」へご協力をお願い

—

研究機関名 岡山大学病院

責任研究者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学 助教 河野 吉泰

1) 研究の背景および目的

高齢の消化器癌を患っている患者さんに対して、抗がん剤治療を行うことがあります。高齢の患者さんは体力低下や認知症など、治療を行うにあたってさまざまな問題点があります。抗がん剤治療は副作用で体に負担となることが問題となるため、高齢の患者さんに抗がん剤を行う際には薬の種類や量を減らして強さを落とした治療を行ったり、副作用の管理をきちんと行うことが重要となります。実際に高齢の患者さんに対して抗がん剤治療を行う際には、暦年齢や見た目の体力、血液検査でわかる腎臓機能の数値などを参考にして治療方針を決めることが多いです。しかし高齢の患者さんが抗がん剤治療にどの程度耐えられるか、あるいは治療した場合にどの程度副作用が出ることが予想されるか、そのような問題点を治療開始前に予測できるきちんとした指標ははっきりしていません。

2) 研究対象者

2016年1月1日から2022年9月30日の間に消化管・胆膵癌（食道癌、胃癌、大腸癌、小腸癌、膵臓がん、胆のうがん、胆管がん）に対して抗がん剤治療を行った75歳以上の患者様80人を対象とする予定です。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月末日

4) 研究方法

当院において70歳以上の消化管・胆膵癌に対して抗がん剤治療を受けられた患者さんで、研究者が診療情報をもとに、治療開始前の高齢者機能の評価が治療成績や副作用の発生を予測できるかを調べます。

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏

名、生年月日など、ただちにあなたを特定できる情報は削除します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、病理組織診断名、併存症、内服薬、検査施行日、診断日、抗がん剤に使用した薬剤の種類、治療開始日、治療中断・終了日、副作用の種類と程度、生存情報
- 2) 血液検査データ
- 3) 画像データ（内視鏡画像、CT画像）

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 消化器 内科 医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（親権者又は未成年後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承下さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

【研究事務局】

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219

責任者：河野 吉泰