

岡山大学病院消化器内科(旧 第一内科)開設以降、当科において 消化器疾患に対する治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「消化器疾患における患者因子と予後、診断、治療の効果・安全性、
臨床病理学的な特性等に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院医歯薬総合研究科
研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 教授 大塚 基之
研究事務局 岡山大学病院 消化器内科

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院消化器内科では、中国四国地方を中心に、多くの消化器疾患に苦しむ患者さんの治療を行っています。消化器疾患には消化器癌(食道癌、胃癌、大腸癌、肝臓癌、胆道癌、膵臓癌)から、消化管出血、炎症性腸疾患、肝炎、膵炎、胆管炎、自己免疫性の消化器疾患まで様々な種類がありますが、私たち消化器内科医が、超音波検査機器、内視鏡機器などを用いて診断・治療を行っているという大きな共通項があります。多くの患者さんの病気や悩みに立ち向かうために、どのような患者さんに対してどのような診断方法、治療が良い結果につながるかを絶えず調査していかなくてはなりません。本研究の目的は消化器疾患に苦しむ患者さんの予後を改善させることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

消化器疾患に対する診断・治療を受ける患者さんにおいて、検査・治療を行うべきか、行うならどんな診断方法・治療が良いかなどを、事前に判定することができるようになるかもしれません。手技や薬に伴う合併症を予防したり、患者さんに分かりやすい説明をすることが出来たり、実際の診断・治療を受けられる患者さんにとって有益な情報を示すことができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院消化器内科(旧・第一内科)開設(1913年)以降、当科において消化器疾患に対する診断・治療を受けられた方のべ約400,000名(2019年時点)を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年12月31日

3) 研究方法

研究対象者のカルテ情報より、患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、既往歴、全身合併症、罹病期間)、血液検査所見、放射線画像(レントゲン、CTやMRIなど)、症状、診断の種類・内容、治療の種類・内容、処置後経過、合併症、予後などの情報を集め、どのような患者さんにどのような診断方法・治療がうまくいっているのか、逆にどのような患者さんにうまくいかないのかを明らかにしたいと考えています。

4) 使用する情報

この研究では、カルテから収集できる情報のみを使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを直ち

に特定できる情報は削除し、研究に使用します。また、あなたの情報など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。

例えば、以下のカルテ情報等を解析に用います。

患者年齢、性別、身長、体重、疾患名、遺伝情報、病期(TNM分類等の情報含む)、初診時PS、症状、経過、前治療歴、既往歴、生活歴、嗜好歴、感染症情報、血液検査所見、生理検査所見、放射線画像所見、内視鏡検査所見、超音波検査所見、手術所見、病理検査所見、治療後経過、手技関連合併症、治療効果、最終生存確認日

5) 情報の保存、二次利用

この研究で取り扱う情報等は、匿名化した上で、研究・解析に使用します。

匿名化の方法については、患者さんの氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報の含まれない研究独自の番号(研究用ID)を付けます。当該情報が漏れないように、この番号をつけた際の対応表は、岡山大学病院消化器内科(臨床研究棟2階消化器・肝臓内科学医局)内のパスワード等で制御されたインターネットに接続できないコンピューターで保管します。

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、岡山大学病院臨床研究棟2階消化器・肝臓内科学医局内の保管庫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。

一定の期間保存が必要な理由は、研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるためです。

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。

廃棄の際には、個人情報に十分注意して、電子情報はコンピューターから完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたまたは代諾者(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者、未成年後見人)のご希望があれば、他の研究対象者の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、お申し出ください。

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・代諾者等(上述の通り)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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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。

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し出ください。この場合でも、診療など病院サービスにおいて、患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ただし、ご連絡いただいて時点で既に学会や論文で発表されているデータについては、対象から取り除くことはできません。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。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

電話:086-235-7219(平日:8時30分~17時00分)