

疫学研究の実施についてのお知らせ

2004年1月～2018年12月までの間に当院で化学療法を受けたがん患者さんへ

京都大学がんセンターでは病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

令和 3年5月1日

1. 研究計画名 「当院におけるがん化学療法治療データを用いたバイオインフォマティクス研究」

2. 研究の意義・目的

当院におけるがん化学療法の治療成績を調査し、今後のがん診療の参考資料とします。

3. 研究期間

2014年6月30日から2022年6月30日まで

4. 本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授 武藤学

6. 試料・情報の利用目的、利用方法

2004年1月～2018年12月までの間に当院のデータベースに登録され、化学療法を受けたがん症例を連続して抽出し、その臨床データ(血液検査データ、画像データを含む)、治療成績を調査し、治療効果や副作用と関係する因子がないか検討を行ないます。個人情報(個人が特定できるような氏名・生年月日などの情報)は個人情報保護法に従い厳重に管理いたします。本研究のために調査する資料はカルテ番号(ID番号)に別の登録番号を付与し、どの人の資料かが直ぐにはわからないようにして作成することにより、個人情報とプライバシーの保護に努めます。当院でのデータと共同研究機関で得られたデータとを比較検討するため、他施設とのデータのやりとりを行うことがあります。その際にも、匿名化を行い、パスワードで保護されたファイルを用い、個人情報とプライバシーの保護に努めます。

7. 利用する情報の項目

(1) 患者背景

年齢、性別、パフォーマンスステータス、原発部位、組織型、ステージ、治療歴、レジメン内容、既往歴、家族歴、生活歴など

(2) 治療成績

- (3) 化学療法中の有害事象
- (4) 当院にて診療目的で行なわれた各種検査データ(画像、血液、病理を含む)
- (5) 転帰(死亡日、当院最終診察日を含む)

8. 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および責任者の氏名

三菱京都病院 腫瘍内科

吉岡 亮(部長)

京都桂病院 消化器センター

山口 大介(医長)

筑波大学 医学医療系

濱野 淳(講師)

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

山口 拓洋(教授)

慶応義塾大学医学部衛生学公衆衛生学

竹内 文乃(専任講師)

9. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することが可能です。ただしすでに解析が終了している場合、あなたの情報のみを解析結果から削除することはできません。参加拒否をご希望される場合は、下記にご連絡ください。

10. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の

入手・閲覧も可能ですので、希望のされる方は下記にご連絡下さい。

11. 研究資金・利益相反について

この研究は、京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学講座の委任経理金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

12. その他

本研究はすでに当院で治療を受け、当院の電子カルテやデータベースに記録保存されているデータを用いて行います。本研究の対象となった場合も謝礼のお支払いはありません。

本研究に関する問い合わせ

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

075-751-4349

本研究に関する苦情等の問い合わせ

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

Tel: 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp