

「情報公開文書」

課題名

「周術期がん患者に対する身体機能や生命予後に関する研究」

受付番号: 日光 A26003

1. 研究の対象

2024 年 10 月 1 日～2030 年 3 月 31 日に当院で消化器がん（大腸がん・胃がん）の手術を受けられる方

2. 研究期間

2026 年 7 月 1 日（研究実施許可日）～2030 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日: 該当なし

提供開始予定日: 該当なし

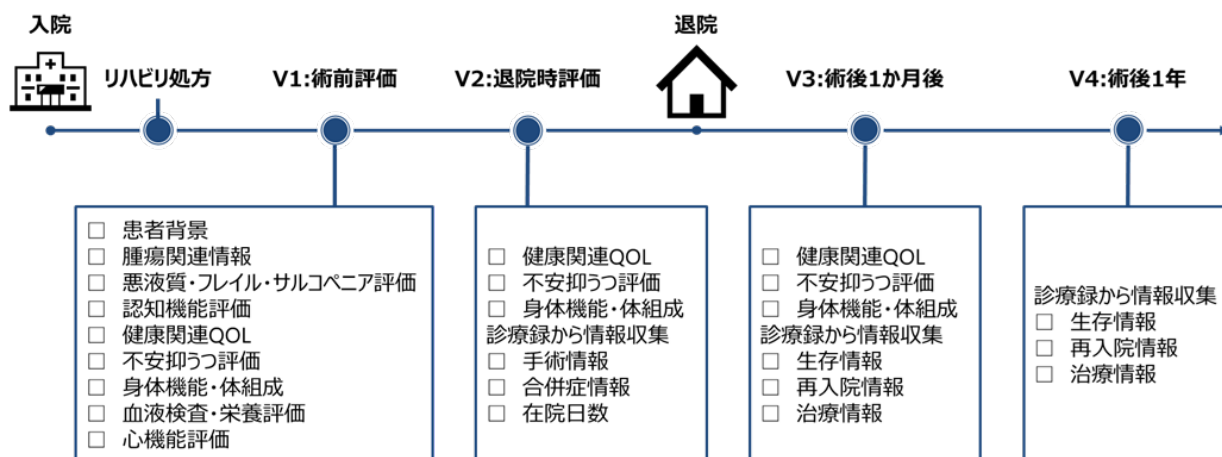
4. 研究目的

今回の研究では、消化器がんの手術を受ける患者さんを対象として、手術の前後で体力や生活の質の変化を継続して調べ、それらが回復やその後の経過にどのように関係するかを調べることを目的としています。

5. 研究方法

(1) 研究の方法について

2024年10月1日から研究実施許可日までに基準が満たされた患者は、主解析と分けた補助的な位置づけとして扱い、可能な範囲での同意取得とし、困難な場合は文書による同意は行わず、情報公開文書によって研究の実施内容をお知らせし、研究対象者ご本人または代理人に拒否の機会を設ける「オプトアウト方式」を採用します。本研究では、獨協医科大学日光医療センターで実施され、120 名程度の患者さんにご参加いただく予定です。この研究への参加をお願いするのは、あなたのような消化器がんに対して手術を行う方で、年齢が 20 歳以上の患者さんです。また、本研究への参加は、参加基準が定められており、あなたの診療情報をもとに担当医師が判断します。



6. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、以下のような診療情報を用います。これらの情報は、すべて通常診療の過程で記録されたものです。

- ・基本情報：カルテ番号、生年月日、性別
- ・がん関連情報：罹患歴、がんステージ、手術状況、治療状況
- ・身体機能測定：SPPB、6 分間歩行距離、歩行速度、握力、下腿周径等
- ・血液検査データ：ヘモグロビン (Hb)、アルブミン (Alb)、CRP 等
- ・体組成情報：筋肉量、SMI、体水分量等
- ・質問紙評価：EORTC QLQ C-30、不安・抑うつ評価 (HADS)
- ・予後情報：死亡の有無、入院歴など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

獨協医科大学日光医療センターでは、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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ください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名:獨協医科大学日光医療センターリハビリテーション部 大館 隼

住所 :栃木県日光市森友 145-1

連絡先:0288-23-7000 E-mail:h-ohdate@dokkyomed.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有個人情報については、獨協医科大学日光医療センター管理課が担当窓口となります。

【獨協医科大学日光医療センター個人情報保護方針】

<https://www.dokkyomed.ac.jp/dmu/privacy-protection/nikko.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合