

## 「情報公開文書」

## 単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

## 「電子カルテ情報を基盤とした消化管癌化学療法レジストリーの構築」に関する研究

## 1. 研究の対象

2000年1月1日から2030年12月31日までの間に、当院にて消化器癌で通院・入院歴のある患者さん

## 2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2030年12月31日 まで  
26~320

## 3. 研究目的・方法

臨床現場で使用される薬剤は臨床試験を経て、認可・販売されています。いわゆる治験といわれる前向き試験が組まれて結果が出ていますが、実臨床での使用方法とはことなり、あくまでも臨床試験です。そのため、実臨床での有効性や、複雑な合併症を有するなど臨床試験にエントリーできないケースでの使用経験の蓄積が望まれます。抗がん剤治療は実臨床で様々な基礎疾患をもつ、複雑な状況で実施されることがあります。どういった患者にどういった薬剤を選択していくべきか、また、選択した結果は正しいといえるのか。どういった患者はリスクが高いと想定できるのか、検証する必要があるため、その実施のためのデータベースを作成します。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテに登録されるすべての生体データとして下記の項目を用います。また、通常臨床により得られた組織や検体については、通常診療の範囲で保存された検体を用いて免疫染色法、遺伝子解析の再評価を行うことも想定されます。

① 患者基本情報

生年月日、年齢、性別、身長、体重、ADL、認知機能、登録時の生存情報（生存確認日、死亡日、死因）

② 診断・臨床経過情報

病名（がんの種類、部位）、診断日、現病歴および既往歴

③ 治療情報

外科的手術実施有無（ある場合は術式、実施日）、放射線治療、薬物療法（処方情報、薬剤名、投与量、開始日、終了日）

④ 検査情報

採血・尿検査の検査結果（腫瘍マーカー、HbA1cなど）、内視鏡画像検査結果、CTおよびMRI画像検査結果、病理検査結果

⑤ その他

受診歴・入院歴：外来受診歴、入院日、退院日

## 5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

## 6. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院（電話：代表 0463-93-1121 内線：2255）

研究責任者 消化器内科 鈴木秀和

問い合わせ担当者 消化器内科 佐野正弥