

重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性、無効性の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在、「異なる臓器に異なるがんが発生した（以下、重複癌）患者さん」を対象として、保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性、無効性の検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成33年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

日本人の死亡原因の第一位はがんであり、特に消化器がんはその内の55%と最も多く、年間約16万人の方が亡くなっています。肺癌や大腸癌などは分子標的薬剤などの新規の抗癌剤の承認が近年たびたびなされていますが、その他の消化器癌では治療に使用出来る抗癌剤の種類が少なく新規薬剤が追加適応になることは殆どない状況です。

今回、同時性の重複癌の患者情報とその症例に対して使用された抗癌剤を集積し、保険適応外部位の癌腫（上皮細胞由来の悪性腫瘍で、いわゆる癌の大半を占めます）への抗癌剤治療の無効性や有効性を重複癌症例で選別することで、医師指導型治験の対象薬剤の選択のための情報を得ることを研究目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科において1996年1月1日から2016年8月31日までに、同時性重複癌に対して初回治療として全身化学療法を受けられた方3名を対象に致します。研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

九州大学病院消化器・総合外科において同時性消化器重複癌消化器癌に対して全身化学療法を受けられた患者さんの臨床データを集積します。

群馬大学医学部附属病院外科診療センターへあなたの情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用

の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・前原喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたのカルテの情報を群馬大学医学部附属病院外科診療センターへ郵送する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・前原喜彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
(分野名等)	九州大学病院消化管外科(2)
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授 前原喜彦
研究分担者	九州大学大学院医学研究院外科分子治療学 准教授 佐伯浩司

九州大学先端融合医療レドックスナビ研究拠点 特任助教
 中西良太
 医学研究院外科分子治療学 助教 藏重淳二
 医学研究院がん分子病態講座 助教 杉山雅彦
 病院消化管外科(2) 助教 中島雄一郎
 病院消化管外科 (2) 講師 沖 英次
 病院医病肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 伊藤心二
 医学研究院 消化器・総合外科学 准教授 吉住朋晴

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	群馬大学医学部附属病院外科診療センター	
	センター長 桑野 博行	統括
	群馬大学大学院医学系研究科病態腫瘍薬理学 講師 横堀 武彦	解析
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学・教授 藤原 俊義	情報の収集
	東京大学大学院医学系研究科 消化管外科学・代謝 内分泌外科学 教授 瀬戸 泰之	情報の収集
	獨協医科大学越谷病院小児外科 教授 池田 均	情報の収集
	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 総合 外科学分野 教授 植竹 宏之	情報の収集
	東北大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学分野 教 授 大内 憲明	情報の収集
	神戸大学大学院 医学研究科外科学講座食道胃腸外 科学分野 教授 掛地 吉弘	情報の収集
	埼玉医科大学国際医療センター／呼吸器外科 教授 金子 公一	情報の収集
	東邦大学医療センター 大森病院消化器センター外 科 主任教授 金子 弘真	情報の収集
	名古屋大学大学院医学系研究科・医学部医学科 消 化器外科学 教授 小寺 泰弘	情報の収集
	高知大学医学部附属病院 臨床腫瘍・内視鏡外科 教授 小林 道也	情報の収集
	兵庫医科大学 上部消化管外科 教授 笹子 三津 留	情報の収集
	徳島大学大学院 ヘルスバイオサイエンス研究部 消 化器・移植外科学 教授 島田 光生	情報の収集
	日本大学医学部外科学系消化器外科学 教授	

高山 忠利	情報の収集
福島県立医科大学 医学部 器官制御外科学講座 教授 竹之下 誠一	情報の収集
大阪大学医学部医学系研究科 外科学講座消化器外 科学 教授 土岐 祐一郎	情報の収集
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科腫瘍外科学分 野・長崎大学病院腫瘍外科 教授 永安 武	情報の収集
鹿児島大学大学院 消化器・乳腺甲状腺外科学 教 授 夏越 祥次	情報の収集
東北大学 小児外科・小児腫瘍外科科長 小児医療 センター長 教授 仁尾 正記	情報の収集
弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座・小 児外科学講座 教授 袴田 健一	情報の収集
北海道大学病院循環器外科 教授 松居 喜郎	情報の収集
北海道大学病院 乳腺・内分泌外科 教授 山下 啓子	情報の収集
福岡大学消化器外科 准教授 山下 裕一	情報の収集
岐阜大学大学院 腫瘍制御学講座 腫瘍外科学分野 教授 吉田 和弘	情報の収集
千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 千 葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 教授 吉野 一郎	情報の収集
公立大学法人福島県立医科大学附属病院 甲状腺内 分泌学講座 主任教授 鈴木 眞一	情報の収集
国立大学法人北海道大学病院 消化器外科 I 教授 武冨 紹信	情報の収集
社会福祉法人恩賜財団済生会支部福岡県済生会福岡 総合病院 外科 副院長 松浦 弘	情報の収集
聖路加国際病院 消化器一般外科 部長 太田 恵一朗	情報の収集
東京慈恵会医科大学附属病院 消化器外科 教授 矢永 勝彦	情報の収集
獨協医科大学病院 第一外科 教授 加藤 広行	情報の収集
獨協医科大学病院 呼吸器外科 教授 千田 雅之	情報の収集

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局
(相談窓口)

担当者：九州大学医学研究院外科分子治療学 准教授 佐伯浩司
連絡先：〔TEL〕 092-642-5466
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：h-saeki@surg2.med.kyushu-u.ac.jp