

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院 臨床腫瘍科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

固形がんと診断され、2015年1月1日以降に虎の門病院臨床腫瘍科を受診した方

【研究課題名】

がん薬物療法の効果と安全性に関する後方視的研究

【研究の目的・背景】

この研究は、臨床腫瘍科において診療を受けた、がん（肉腫も含む）患者さんの治療の経過を後方視的に（経過をさかのぼって）解析し、それぞれの症例における治療の実際と効果、副作用について分析し、考察することを目的としています。

がん薬物療法は、対象となる患者さんを多く集め、規定に沿った治療で臨床試験を実施し、それまでの標準的な治療を上回る効果や安全性が得られた治療法を、次の標準治療として開発が進められてきました。臨床試験は、薬剤の効能をできる限り正確に把握する目的で、高齢の患者さんや、腎臓や肝臓などの機能が十分でない患者さん、感染症をもつ患者さんなどを対象から除外しています。実際の医療現場では、このような患者さんも少なからず存在し、持病をかかえながらがんの薬物療法を行う患者さんに対しては、主治医の経験に基づく判断や、多数の医療者で行う会議で治療方針を決定するなど、患者さんへの不利益が少なくなるように日々取り組んでいます。

比較的まれな病態を背景にもつがん患者さんをグループとして診療実態をまとめて、既存のデータや他のグループと比較をしたり、良い経過や好ましくない経過の理由を探ることは、その後の同様な患者さんへの治療指針を検討するうえで、重要な情報となります。

当院の臨床腫瘍科で診療した症例をさかのぼって解析し、薬物療法の効果および副作用についての臨床病理学的特徴を検討することは、臨床の進歩に対する意義が大きいと考えています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】2019年11月13日 ～ 2030年12月31日

【単独／共同研究の別】 虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 臨床腫瘍科 内野慶太 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院外へ提供する予定はありません。

【利用する診療情報】

＜患者情報＞

- ・ 性別、年齢、日常生活の自立度
- ・ 診断日、治療開始日、治療終了日、転移部位
- ・ 治療内容、薬物療法のコース数、副作用、増悪の有無
- ・ 治療から増悪までの期間、治療継続期間、生存期間

＜検査結果＞

- ・ 血液検査結果、CT や MRI の画像評価結果

＜病理情報＞

- ・ 組織型、脈管侵襲、腫瘍の大きさ、リンパ節転移の有無

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 臨床腫瘍科 内野慶太

【利用する者の範囲】(全列記)

虎の門病院 臨床腫瘍科の単独研究であり、共同研究機関はありません。

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2030 年 3 月までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。既に解析、公表済の場合は対応できない場合があります。ご了承いただけない場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床腫瘍科 内野慶太

電話 03-3588-1111(代表)