

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 呼吸器科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 呼吸器科

【研究課題名】

本院における呼吸器悪性腫瘍の多重癌の解析

【研究期間】

2018年2月26日～2020年3月31日

【研究の意義・目的】

我が国のがん罹患率、死亡率は近年増加しており、特に大腸がん、肺がんは従来我が国で主要ながん疾患であった胃がんを上回っています。原因として、大腸がんは食生活の欧米化、肺がんは喫煙歴と強い相関があるとされています。また、重複癌は増加傾向にあり、男性は肺がんと胃がん、女性は乳癌と大腸がんが最も多いとされています。喫煙習慣のある人では肺がんと食道がんが最も多く、その2つの腫瘍疾患において、弓場らは、大腸がん(534例)の多重癌は11.6%、他臓器重複癌8.6%、第1癌と第2癌の発見間隔は結腸がんで平均5年8ヶ月、直腸がんで5年5ヶ月であったと報告しています。分布では1年未満と3年から7年の2峰性分布を示したと報

告しています。また、石川らは、肺切除肺がん(532例)では重複癌11.3%、2重癌50例(同時12例、異時38例)、3重癌9例、4重癌1例で2重癌の比率は83.3%だと報告しています。腫瘍の癌腫が2個以上発生したものを、「多重癌」、他の臓器や器官に悪性腫瘍を認める場合には「重複癌」、両方がともに発生した場合には「多発・重複癌」と言います。肺がんと膀胱癌、腎臓がん等も増加している傾向にあり、本学においての後方視的検討を行ないその現状を把握することにより、重複癌早期発見、治療による予後の改善に寄与するものと推測します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

本院入院患者で、平成19年11月1日から、平成29年10月31日の間に、肺悪性腫瘍と診断され治療を受けた方で他の部位の悪性腫瘍の診断を受けている方

2. 研究に用いる試料・情報

診察時に採取された血液、カルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査)、投薬歴と薬剤の副作用の発生状況を使用します。また、他臓器悪性腫瘍については他科のカルテからその経過を検証します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

研究に用いる試料・情報に記載した項目等を用いて、臨床経過における治療の有効性について解析します。薬物療法とその適正について、放射線療法、外科的治療有効性についても後方視的に解析します。他臓器の悪性腫瘍との関連性についても検討します。既存試料・情報のデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者か

ら懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、大鵬薬品工業株式会社、小野薬品工業株式会社、日本イーライリリー株式会社から奨学寄附金を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院第3内科 医員 重見博子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院第3内科 重見博子 Tel ; 0776-61-8355 FAX ;
0776-61-8333

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)