

# 京都岡本記念病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

承認番号	2020-45
研究課題名	消化器癌手術に関連する画像診断精度の向上と、短期成績・長期成績に影響する新たな個別化バイオマーカーを用いた予後因子の検索
研究責任者	【所属】消化器外科 【氏名】福田 賢一郎
研究期間	【開始】 2021年 1月 4日 【終了】 2030年 12月 31日
研究の背景・目的・意義・方法など	<p>&lt;目的&gt; 消化器癌手術における画像診断の精度を向上させ適切な診療を提供することと、予後を規定する新たなバイオマーカーを探索し、臨床応用を検討すること。</p> <p>&lt;意義&gt; 消化器癌手術に求められる要素として、(1)術前評価：患者の全身状態や既往症の評価、各種画像診断による腫瘍や病態の正確な評価と検討、(2)手術：腹腔鏡手術・開腹手術の選択、リンパ節郭清範囲や手術診断方法等の検討、(3)術後経過：周術期合併症の有無、術後定期外来受診による再発転移の検索ならびに化学療法の施行とその効果判定など、が挙げられ、これらを正確に評価し遂行する必要があります。本研究では、診療の経過中で得られた患者因子、病態因子、手術内容、術後治療を含む術後経過に関する情報を詳細に解析し、術後合併症に対する鋭敏な発症リスク評価、再発の危険性が高いと予想される患者群の抽出、術後再発の早期発見及び治療につながる可能性がある臨床応用可能な個別化バイオマーカーの探索を目指します。 ※バイオマーカーとは、ある疾患の発生や経過予測などが可能となる検査指標のことです。例えば癌に対する採血では腫瘍マーカーもこれに含まれます。また近年ではイメージングバイオマーカーといわれるCTやMRI画像などを解析することで得られる情報を指標として、病期や予後の予測をすることが可能となる手法も発見されています。</p> <p>&lt;方法&gt; 診療録を利用し、①患者基本情報：年齢、性別、BMI、既往歴、投薬内容、嗜好歴、家族歴 ②消化管内視鏡及び各種画像検査：術前後問わず診療経過中に得られた画像検査結果 ③血液生化学検査：初診時、入院日、周術期（術後1、3、5、7日目及び術後経過により診療上必要と思われる日）、退院後は外来受診日に診療上得た結果 ④病理組織診断結果 ⑤術後経過、生命予後：周術期合併症の有無と内容。再発・予後についての追跡調査を最低術後5年間行う。</p>
対象者	1996年1月1日から2030年12月31日に当施設で消化器癌に対する治療を受けた患者さん
試料・情報等の利用目的、利用方法	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録）を研究に用います。 情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理（個人情報管理者；福田 賢一郎）し、対象者の秘密保護に十分配慮します。また、研究結果を公表する際は、対象者を特定できる情報は含みません。さらに、研究目的以外に研究で得られた対象者の情報を使用しません。
問い合わせ先	消化器外科 福田 賢一郎 TEL 0774-48-5500 fax 0774-48-5553

研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、患者さんの情報は利用しないようにいたします。

但し、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡下さい。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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や文書でお渡しすることができます。