

研究参加へのご協力のお願い

研究課題「胆膵癌化学療法患者における高齢者総合的機能評価
に関する研究」

1. この研究の概要

【研究課題】

胆膵癌化学療法患者における高齢者総合的機能評価に関する研究（審査番号：2019141NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・消化器内科・光学医療診療部

研究責任者 中井 陽介・光学医療診療部・准教授

担当業務 リクルート・データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

倫理委員会承認後～2022年3月31日

【研究目的】

高齢化に伴い、胆膵領域でも高齢がん患者が増加しています。切除不能な胆膵癌に対しては化学療法が標準治療ですが、高齢者は併存疾患を有していることが多く、より重篤な有害事象が生じる可能性があるため、適切な治療選択は難しいのが現状です。また、高齢患者は多様な背景を持ち個人差も大きいため、社会背景や認知機能、身体機能などを考慮して治療方針を決める必要があります。高齢がん患者さんに対する標準的な機能評価法が必要ですが、定まったものではありません。

そこで我々は、化学療法施行中または予定で、70歳以上の胆膵癌患者さんに対して、高齢者総合的機能評価を用いてスクリーニングを行い、治療方針決定の参考や予後・有害事象の予測につながる指標につなげることができるのか検証するため、本研究を計画しました。

【研究方法】

対象者：当院消化器内科において、切除不能胆膵癌に対し、化学療法を導入される70歳以上の患者さん

方法：化学療法の新規導入時や薬剤変更時に、入院中または外来受診日に問診票に回答して頂きます。また、看護師や医師が訪問し、問診票の聴取を行います。

① 高齢者総合機能評価：以下の問診票にご協力ください。

ご自身でご記入頂く問診票

- ・老研式活動能力指標（5－10分）
- ・Instrumental Activities of Daily Living Scale（5－10分）
- ・特定高齢者基本チェックリスト（5－10分）
- ・Self-Care Agency Questionnaire（5－10分）

看護師が聴取する問診票

- ・The Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System-21items（5－10分）
- ・Barthel index（5－10分）
- ・G-8 Screening tool（5－10分）

医師が聴取する問診票

・ Mini-Mental State Examination (10-15分)

- ② 採血結果：日常診療で行った採血結果をカルテより調査いたします。
- ③ 化学療法の効果：医師の評価結果をカルテより調査いたします。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、診療担当医師へご提出ください。体調などを考慮し、主治医が研究協力を中止した方がよいと判断した際には、研究へのご参加を中止いたします。また、研究参加者ご本人が体調不良などで同意撤回できない場合には、ご家族などの代諾者からも同意を撤回いただくことができます。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取した情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。

ただし、同意を撤回されたとき、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、院外からアクセスできない LAN Disk に保管します。問診票は当研究室において中井 陽介（管理責任者）が、東京大学医学部附属病院消化器内科内の鍵のかかるロッカーにおいて厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4. 研究結果の公表・開示及び診療内容の開示

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。

個人的な結果、または全体の結果（もしくは両方）については、個別に開示する予定はございません。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の胆膵癌患者さんの治療に関する研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたに治療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

6. 研究終了後の資料等の取扱方針

あなたからいただいた情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。

いただいた情報・データは符号により誰の情報・データ等かが分からないようにした上で、院外からアクセスできない LAN Disk に保管します。問診票は東京大学医学部附属病院消化器内科内の鍵のかかるロッカーにおいて厳重に保管します。

いただいた情報・データと問診票は、研究期間終了5年後、原則研究責任者が破棄します。なお、新たに計画・実施される研究に用いたり、他の研究機関に提供するために、長期間保存、使用することに同意いただいた場合は、5年の保管期間終了後

も引き続き保管させていただきます。その場合は改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はありません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院消化器内科の運営交付金から支出されております。本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

20 年 月 日

【連絡先】

研究責任者：中井 陽介

連絡担当者：鈴木 由佳理

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院消化器内科・光学医療診療部

Tel: 03-5800-8637 Fax: 03-5800-9759