

《課題名》

食道癌治療 FP (5-Fluorouracil、cisplatin) 療法における腎障害に関する後方視的調査研究

《研究対象者》

2012年7月1日より2018年12月31日までの期間中に、当院で食道癌に対しFP(5-Fluorouracil、cisplatin)療法を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：食道癌治療 FP (5-Fluorouracil、cisplatin) 療法における腎障害に関する後方視的調査研究

研究期間： 倫理委員会承認日(2019年10月23日) ~ 2023年12月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》外科学講座(消化器外科) 《氏名》山口 剛

1) 情報を利用する者の範囲：

研究責任者 外科学講座(消化器外科) 山口 剛

分担研究者 外科学講座(消化器外科) 谷 眞至

外科学講座(消化器外科) 竹林 克士

外科学講座(消化器外科) 貝田 佐知子

2) 情報の管理を行う者：

研究責任者 外科学講座(消化器外科) 山口 剛

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

【背景】 食道癌 StageII/III に対する標準治療は 抗がん剤治療である FP (5-Fluorouracil、cisplatin) 療法を併用した外科治療であり、切除不能再発食道癌の治療としても FP 療法は有用な治療方法です。しかし腎障害等の有害事象により治療の中断を余儀なくされることがあります。FP 療法における腎障害を起こす因子について調べる必要があると考えられます。

【目的】本研究の目的は、食道癌に対する FP 療法における腎障害の頻度と腎障害を予測する因子を明らかにすることです。

【意義】食道癌に対する FP 療法における腎障害の頻度と腎障害を予測する因子を明らかにすることにより、介入すべきリスク因子をもつ患者さんの集団が明らかになると考えられます。

(3) 研究の方法について

1) 研究対象者

2012年9月1日より2017年12月31日までの期間中に、滋賀医科大学附属病院で、食道癌に対しFP療法を受けられた方が今回の対象となります。これらの方の診療録より情報の収集を行います。

2)研究方法

患者さんのカルテよりデータを収集し、個人情報が出ることのないように、患者さん個人を特定できないようにコード化した後に、データをまとめて集計・解析をします。

3)使用する情報

本研究では患者さんの以下の情報についてカルテより収集します。

初回治療前評価における食道癌の部位、大きさ、組織型、深達度、リンパ節転移、遠隔転移、Stage・術前併存疾患有無（心血管障害、呼吸器疾患、肝疾患、腎疾患、2型糖尿病、悪性疾患）、ステロイド使用有無と使用量、喫煙量、飲酒の習慣有無

・初回治療前の身長、体重、Body mass index(BMI)、体表面積、血液検査データ（Ht, Hb, WBC, リンパ球数, 好中球数, 血小板, TP, ALB, AST, ALT, G-GTP, T-Bil, 胆汁酸, Na, K, Cl, BUN, Cre, eGFR, CRP, Mg, Zn, P, HbA1c, プレアルブミン、レチノール結合蛋白, SCC, CEA）

・初回FP治療によるCTCAE v5.0 3) に基づく腎障害(血清Cre高値)有無とGrade

・初回FP治療中(day0,1,2,3,4,5)における、体重、1日尿量

・初回FP治療中(day0,1,2,3,4,5,6,7)における、血液検査データ：Ht, Hb, WBC, リンパ球数, 血小板, TP, ALB, AST, ALT, G-GTP, T-Bil, 胆汁酸, Na, K, Cl, BUN, Cre, eGFR, CRP, Mg

・初回FP治療開始後30日以内における各血液データ（：Ht, Hb, WBC, リンパ球数, 血小板, Na, K, Cl, BUN, Cre, eGFR, CRP, Mg, Zn, SCC, CEA）の最大及び最小値

・初回FP治療に伴うMg製剤投与の有無と投与量・方法

本研究に関わる関係者は、被験者(患者さん)の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、研究責任者および研究担当者が、患者さんの診療情報が書かれた症例登録用紙を管理する際には、新たに被験者識別コードを作成して、必要な場合に患者さん個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化を行うなど、大切な患者さんの個人情報が守られるよう最大限の努力をさせていただきます。しかし今回の本ホームページをご覧になって質問などがある場合はお気軽に下記の「問い合わせ・連絡先」にご連絡をいただければ担当者が詳細について説明させていただきます。なお、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

(4)個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦 2019 年 12 月 25 日までに）下記（9）にご連絡ください。

(8) 「情報の他の研究への利用について

- ・本研究に提供いただいた患者さんの診療情報を別の新たな研究にも利用させていただくことがあります。利用期間は本研究の結果の公表後から 10 年間です。
- ・利用される研究の実施が確定した場合は、当該研究の概要が滋賀医科大学の HP より通知いたします。

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座（消化器外科） 山口 剛

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238 メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp