

当院において消化器癌手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

「消化器癌術後せん妄の発症リスク因子、発症による中長期的影響の調査」 について

はじめに

鳥取大学医学部消化器・小児外科学では、消化器癌と診断され、手術を受けられた患者さん（手術中に他の手術方法に変更された患者さんも含みます）を対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2017年1月1日から2025年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院消化器外科・小児外科において、消化器癌手術を受けられた患者さんのカルテ等から得られる情報と2017年5月から2019年12月に実施された臨床試験「消化器癌術後せん妄に対する抑肝散の有用性の検討（C1704B009）」で得られた情報を利用させていただき、「術後せん妄の発症の有無」を調査します。また、それ以外にも、「術後せん妄を起こしやすい患者さんの背景的な特徴」、「治療前後の血液検査データの推移」、「術後の再発や転移の状況」についても調査を予定しています。せん妄とは急性に発症する意識障害であり、手術後などに起こりえる病態です。せん妄は、カテーテルの自己抜去や転倒転落を引き起こすことがあり、安全な術後経過を妨げることがあります。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院消化器外科・小児外科で集計されます。なお、これらの情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、性別、癌腫、原発部位、癌取り扱い規約分類、TNM、Stage、開腹/腹腔鏡、臓器、手術時間、出血量、輸血の有無、身長、体重、バイタルサイン(意識、体温、血圧、脈拍、SpO2)・血液検査値(白血球数、好中球数、リンパ球数、Hb、Ht、AST、ALT、BUN、Cre、T-Bil、LDH、CK、Na、K、Cl、CRP)、術前の認知機能(MMSE)、脳血管障害の既往、精神疾患の既往、せん妄の既往

【せん妄評価のための情報】

術後、DSM-5により評価したせん妄の発生の有無および発生日、術後、DRS-R-98により評価したせん妄の重症度、入院中に発生した有害事象の種類、発生日、ペインスケール(フェイススケール)、身体計測:体重、血液検査値(白血球数、好中球数、リンパ球数、Hb、Ht、AST、ALT、BUN、Cre、T-Bil、LDH、CK、Na、K、Cl、CRP)、胸部レントゲン、術後のAPACHEIIスコア、手術1週間後の認知機能(MMSE)、せん妄発症時の治療内容、精神科医の介入の有無、術後在院日数

【再発及び転帰】

1) 再発時

再発(増悪)確認日、再発部位、所見[体重、ECOG PS、血液検査値(白血球数、好中球数、リンパ球数、Hb、Ht、AST、ALT、BUN、Cre、T-Bil、LDH、CK、Na、K、Cl、CRP)、血圧、脈拍数、CT/MRI所見、臨床診断(Stage)]

2) 転帰確認時

最終生存確認日、最終転帰

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2025年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、術後せん妄の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部消化器・小児外科学の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学

に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

藤原 義之 鳥取大学医学部 消化器・小児外科学 教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6567／FAX：0859-38-6569

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)