

2011年4月1日～2013年12月31日の間に 当院において大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん、子宮頸がんの治 療を初めて受けられた方へ

— 「精神疾患ががんの予後や治療に与える影響に関する後方視的研究」 へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤右

研究責任者 岡山大学医歯薬学総合研究科精神神経病態学 教授 山田了士

研究分担者 岡山大学医歯薬学総合研究科精神神経病態学 大学院生 山田裕士

岡山大学病院 精神科神経科 助教 藤原雅樹

岡山大学病院 薬剤部 江角悟

岡山大学病院 薬剤部 正岡康幸

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

統合失調症などの重度精神障害を有する患者さんは、一般の方より平均寿命が短いと言われています。その死因の第2位はがんで、精神障害がない方よりも1年間のうちにがんで亡くなる割合が高いということが分かっています。これまでの報告で、統合失調症患者さんはがんの診断や治療が遅れることが示されています。

このような治療上の格差の改善に取り組んでいく必要がありますが、我が国では精神障害によるがんの予後や治療への影響についてほとんど分かっていません。そのためこれらを明らかにする日本での調査が望まれています。本研究はこの調査を多施設で共同実施するための方法を確立するための予備的な調査です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

統合失調症などの精神障害ががんの予後や、がんの治療内容に与える影響について明らかにするための多施設調査の実施にあたって必要な知見を得ることが出来ます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日～2013年12月31日の間に岡山大学病院で大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん、子宮頸がんに対する治療を当院で初めて受けられた方（およそ3000人）を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法

2011年4月1日～2013年12月31日の間に当院において大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん、子宮頸がんの治療を初めて受けられた方で、研究者が診療情報をもとにがんと診断された日や亡くなった日、がんのステージやがんに対する治療内容、統合失調症などの併存疾患があるかどうか等について、必要なデータを収集することが出来るかどうかについて調べます。また、収集出来たデータをもとに、生存期間や受けられたがん治療の内容について、統合失調症のある方と無い方にかけて集計、解析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は収集しません。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 死亡日、最終生存確認日、がん診断時の年齢、性別、がん診断日、がんの発見経緯、原発部位、初回治療前の進展度、診断時のステージ、診断と初回治療はそれぞれ自施設で行われたか、病名の告知の有無、初回治療情報（外科的治療、鏡視下治療、内視鏡的治療、放射線療法、化学療法、内分泌療法、そのほかの治療、症状緩和的治療それぞれの有無と実施日）
- ・ 実施された術後化学療法の内容と実施日
- ・ 併存疾患、喫煙に関する情報（1日喫煙本数、喫煙年数）

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学医歯薬学総合研究科精神神経病態学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。またデータの利用に際しては、コンピュータウイルス対策、ID・パスワード認証対策等の不正操作対策を図ったコンピューターを使用し、かつデータの利用時のコンピューターの環境は、インターネット等の外部ネットワークに接続した状態にしないなど万全の情報管理を図ります。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は、あなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科精神神経病態学

氏名：山田 裕士

電話：086-235-7242（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7246