

承認番号 20231063

説明文書

研究課題名 大腸癌手術患者の幸福度に関する多施設研究

研究責任者 島田 岳洋

研究機関名 東京医療センター

所属 一般・消化器外科

この説明文書は、標題に示した研究について説明したものであり、研究対象者としてこの研究に参加するかどうかを判断されるにあたり、説明者の口頭説明を補い、この研究についてよく理解していただくことを目的とするものです。本研究は大腸癌と診断された手術を受ける患者さんを対象としています。患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「10 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

我が国において大腸癌は罹患率・死亡率ともに高値で推移しています。一方でその治療に関しては手術治療および抗癌剤治療などの進歩にともない 5 年生存率等の改善がみられてきています。それに伴い、治療による根治性や生存率などといった病気に関するアウトカムだけでなく、患者側のアウトカム、すなわち幸福度や生活の質が治療に伴いどのように変化するかを評価する必要性が高まっています。

社会指標にはこれまで GDP や平均余命などの客観的な指標が主に使用されてきましたが、それに変わる新たな指標として「主観的幸福度」があります。幸福(Well-being)は政治目標の考え方の一つであるが、概念が抽象的であり測定および比較検討の困難さから積極的には社会指標として使用されてきませんでした。近年、主観的幸福度の測定方法が心理学、経済学、工学など多くの分野で複合的に検討され、幸福度研究は科学的根拠のある学問領域となっています。そのため、幸福度を測定し政治や経営に活用するという動向が国際的に見られるようになってきました。また、Quality of life (QOL) は生

活の質もしくは人生の質とも訳され、これを評価することは患者の主観的幸福度の評価の一指標となるものと考えられます。

これらを背景とし、本研究は大腸癌患者の手術治療前後における主観的幸福度の変化を評価することを目的としています。

(2) この研究を実施する意義

大腸癌患者治療における主目的は病気の治癒ですが、それ以外の目的として患者の主観的幸福度の向上があげられます。大腸癌患者の手術前後における主観的幸福度の変化を評価することで、その向上に寄与する因子明らかにすることが可能となります。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。

本研究への参加に関する同意は、「ご自身の、自由な意志に基づいて決めていただきたいです。参加に同意しないこと(不同意)により、診療その他で一切不利な扱いは決して受けません。本研究は観察研究であり、研究の参加の有無に関わらず診療内容に変更はありません。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

同意の撤回により、不利益な扱いは一切受けません。また、本研究は観察研究であり、研究の参加の有無、同意撤回の有無に関わらず、診療内容に変更はありません。ただし、同意撤回の時期によっては、以下の注意事項があります。

- すでに研究成果の公表後(論文投稿後・学会発表後)である場合には、撤回の効力が実質上ないこととなります。
- 同意撤回の時期が、提供を受けた情報の加工を行った後である場合には、データと個人を紐付けることが困難な場合があり、それらは廃棄できません。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無(有りの場合、他の治療方法等に関する事項)

本研究への参加により、通常の診療を超える医療行為が行われることはありません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

研究実施許可日から、西暦 2026 年 12 月 31 日まで

(2) この研究の実施方法

当院における大腸癌手術患者に文書による同意取得ののち、手術前・手術後 1 ヶ月以内および手術後 1 年の外来時にアンケートを行います。アンケート内容としては、国際的に評価されており日本語で

のバリデーションも行われている幸福度質問票である人生満足尺度 (Satisfaction With Life Scale(SWLS)) および QOL の評価として同様に国際的な評価が確立している EQ5D 含まれています。また、幸福度に影響を与える因子として個人の personality の影響も考えられるため、その personality の評価として Ten Item Personality Inventory (TIPI-J)のアンケートを術前に行います。大腸癌患者の術前後における SWLS および EQ5D の変化およびそれに影響を与える因子を評価します。

(3) 協力をお願いする事項

当院で手術を受けた際の、年齢や性別などの他、現病歴、内服歴、既往歴、採血や画像検査などの検査情報、手術情報、病理学的所見、手術後の経過などの情報および診療記録を利用させていただきます。また、術前、術後に人生満足度、QOL、性格傾向に関連する記述式アンケート (術前、術後) にお答え頂きます。

また、本研究で臨床的に有用となる結果が得られた場合は、今後さらなる追加の検証を行う可能性があります。他、本研究で得られたデータを追加研究で利用する可能性や、本研究の趣旨に賛同する施設が新規に現れた場合にその施設を共同施設として東京医療センター倫理委員会で審査したのち本研究で作成したデータベースを共有する可能性があります。その際は改めて研究計画書を作成し、情報公開内容を更新いたします。

1) 取得する試料・情報

術前情報: 施設名、施設内患者番号、年齢、性別、身長、体重、BMI、Performance status、TIPI-J、併存疾患、既往歴、手術既往、腫瘍の占拠部位・肉眼型、術前診断、術前治療、腫瘍マーカーを含む採決結果、各種画像診断結果 など

手術情報: 匿名化した術者、アプローチ法、術式、リンパ節郭清度、再建方法、合併切除臓器、手術時間、出血量、covering stoma の有無、経肛門的減圧チューブの有無、術中合併症 など

術後情報:リンパ節郭清個数、組織型、病理診断(T, N, H, P, M, PM, DM, RM, Ly, V, PN, Cur)、腫瘍径、環周断端、術後合併症の有無・内容、再手術の有無、術後在院日数、術後補助療法 など

転帰: 再発の有無、再発形式、再発治療、最終生存確認日など

記述式アンケート: 人生満足尺度 (SWLS)、EQ-5D-5L、TIPI-J、人工肛門に関する質問、生活状況に関する質問

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

本研究で収集した患者データは、医学の発展に寄与する学術的な研究、解析のために用いられます。完全に匿名化された状態で以下に記載する共同研究機関の間で情報は共有され、診療を受けた機関にのみ個人の対応表がある状態となります。

(4) この研究の実施体制

本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
		氏名	
1	慶應義塾大学病院	氏名	岡林剛史
		所属	一般・消化器外科
		職位	専任講師
		役割	データ収集、解析
2	済生会横浜市東部病院	氏名	山田暢
		所属	消化器外科
		職位	医長
		役割	データ収集、解析
3	国家公務員共済組合連合会 立川病院	氏名	矢作雅史
		所属	消化器外科
		職位	医長
		役割	データ収集、解析
4	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院	氏名	松田睦史
		所属	外科
		職位	副部長
		役割	データ収集、解析
5	川崎市立川崎病院	氏名	菊池弘人
		所属	一般・消化器外科
		職位	外科医長
		役割	データ収集、解析
6	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	氏名	島田岳洋
		所属	一般・消化器外科
		職位	医員
		役割	データ収集、解析

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

この研究は通常診療の範囲内で行われるため、参加することで直接的な利益は身体的・精神的・経済的すべての面でごさいます。医学の発展に寄与することを期待して行う研究ですので、本研究の結果が副次的に参加された皆様の利益となる可能性はあります。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

研究対象者にはアンケートの回答を依頼するため、10-20 分程度の回答時間の負担があります。

②経済的な負担

研究対象者への経済的な負担は一切生じません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

本研究はアンケートの回答のみであるため、研究対象者への身体的、経済的なリスクは通常診療を超えた範囲では生じません。

3) 負担・リスクの軽減について

配布するアンケートの回答は選択式にし、設問もより端的にすることで回答時間の短縮に配慮します。また、アンケートに強制性はなく、同意取得後であっても回答の有無は自由意志に基づくためいつでも回答拒否をすることができることを継続的に周知していきます。

5 個人情報等の取り扱い

本研究では、個人情報等は以下の方法で厳重に保護されます。

(1) プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者番号、生年月日のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

(2) 試料・情報の加工の方法

患者番号、生年月日は、各研究機関でのみ保存され、他の研究機関には別途の通し番号、年齢に変換された状態で提供されます。個人情報とデータを連結する情報、すなわち連結情報は各施設でのみ保存され、施設外には公表されません。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

上記の方法で連結可能匿名化された情報が、共同研究機関に提供されます。この際の情報の受け渡しにも、十分な配慮を行います。

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があります。

倫理指針の規定により、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、以下の者が必要な範囲内で研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがあります。

- 1) 倫理審査委員会の関係者
- 2) 規制当局（厚生労働省、文部科学省など）の担当者

上記の者には守秘義務が課せられており、研究対象者の個人情報やプライバシーは守られます。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

本研究の研究計画書は各共同研究機関の病院のホームページに登録し情報公開を行います。

(2) 研究に関する情報公開

本研究に関する情報は、各共同研究機関の病院のホームページに登録し情報公開いたします。プロトコールの変更及び研究の進捗に応じて適宜更新いたします。研究を終了したときは遅滞なく、当該研究の結果を登録いたします。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

本研究により得られる結果等には、この研究計画において明らかにしようとする主たる結果や所見のみならず、当該研究計画の実施に伴って二次的に得られた結果や所見（いわゆる偶発的所見）も含まれます。研究結果は、基本的には各種学会や学会出版物で公表されます。研究に参加いただいた本人および代諾者からの求めがあった場合、結果及び成果に関して個別での公表、報告の対応をいたします。結果および成果に関してご質問やご確認がある場合は「10 お問い合わせ」に示した連絡先までお願いいたします。

8 研究成果の公表

本研究の研究成果は各種学会で発表および出版されます。結果および成果に関してご質問やご確認がある場合は「12 お問い合わせ先」に示した連絡先までお願いいたします。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

本研究の実施により、知的財産権などの権利や経済的利益が発生する場合があるとしても、そ

れらは研究対象者には帰属しません。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

紙媒体の情報は、各共同研究機関の施錠可能なロッカーにて保管責任者の施設代表者が保管します。保管する情報は、本プロトコルに記載の情報収集項目すべてとします。解析した電子データは暗号付きエクセルファイルに記録し、各共同研究機関の施錠可能なキャビネットにて保管します。診療録は病歴管理室に依頼して、保管を継続します。匿名化対応表は、各共同研究機関にて個人情報管理者または施設代表者が保管します。保管期間は、研究終了報告後 5 年間又は研究結果の最終公表後 3 年間とします。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

研究終了後、プロトコルに規定された保管期間が経過した場合、情報は廃棄します。紙媒体の資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダーで裁断又は溶解処理等を行い、再現不可能な状態にした上で廃棄物管理規程に従って廃棄します。書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、廃棄物管理規程に従って適切に廃棄します。書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。

被験者が同意撤回した場合、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄します。同意撤回の際には匿名化対応表は廃棄しません。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

今後同様のアンケートを多施設や他疾患手術患者において行う可能性があります。このような本研究で得られたデータの追加研究での 2 次利用を行う際は、改めて研究計画書を作成し、東京医療センター倫理委員会へ申請を行い、結果を公表します。

また、今後同様のアンケートを本研究に現時点で不参加の他の医療機関が共同研究機関となり、さらに症例を追加する可能性があります。共同研究機関の追加の際には、東京医療センター倫理委員会へ本倫理申請の修正申請を行い、結果を公表します。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究の実施にあたり、資金提供はございません。また、本研究に際して本研究に関わる研究者個人及び研究機関としての利益相反はございません。

12 問い合わせ先

第 1.0 版(2023 年 6 月 10 日作成)

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。個人情報の保護および本研究の独創性に支障のない範囲で研究計画や方法を公表いたします。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。研究同意後に同意撤回された場合も、研究対象となる方に一切の不利益はございません。

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

病院名:国立病院機構 東京医療センター

病院所在地:〒152-8908 東京都目黒区東が丘 2-5-1

担当者:一般・消化器外科 島田 岳洋

Tel (03) 3411-0111