

2017年1月から2024年12月に当院で消化器癌に対して手術を受けた患者の方へ

「根治切除を受けた消化器癌患者の口腔内環境と、予後や治療効果との関連性における後向き臨床研究」

についてのお知らせ

(本研究は、東京科学大学病院で消化器癌(食道癌、胃癌、大腸癌)に対する手術を受けられた患者さんを対象に、年齢や性別、併存疾患の有無など、癌の予後に及ぼす因子について調査するものです。本学倫理審査委員会の承認を得ています。)

#### (1) 研究の概要について

承認番号： 第 I2024-265 番

研究期間： 研究実施許可日から 2029年12月31日

研究責任者：東京科学大学病院 消化管外科学分野 助教 奥野 圭祐

近年、口腔内の健康状態と、糖尿病など様々な全身疾患との関連が指摘されており、消化器癌においても口腔内の健康状態と治療効果や生命予後などとの関連性が示唆されています。本研究では、消化器癌患者の術前口腔内環境と、化学療法などの治療効果、手術成績、生命予後との関連を明らかにすることを目的としています。

#### (2) 研究の目的について

本邦における食道癌、胃癌、大腸癌などの消化器癌は罹患数が多く、また死亡率においても2018年の統計では、大腸癌2位、胃癌3位、食道癌9位と予後が悪い癌です。近年、糖尿病と歯周病の関係など、口腔内の健康状態が全身の健康状態にも大きく関与することが様々な研究で明らかになっており、また特に高齢者においては介護の必要度や寿命との関連も報告されています。消化器癌においても、これまでの研究で、口腔内環境と治療効果や生命予後などの関連性が示唆されていますが、報告はまだ少なく、メカニズムを含め詳細が分かっていないのが現状です。

当院では、2022年1月よりオーラスヘルスセンターが稼働し、歯学部と連携して、消化器癌で手術を受ける患者全例に術前口腔診察を行なっています。本研究では、この歯学部との連携を生かして、手術や化学療法を含めた消化器癌診療における口腔内の健康状態の重要性・関連を明らかにし、今後の癌診療に活かしていくことを目的としています。

#### (3) 研究の対象と方法について

当院で消化器癌(食道癌、胃癌、大腸癌)に対して根治手術を施行した全ての患者を対象として研究を行ないます。

本研究では、まずは、電子カルテに記載された治療前の状態、術前化学療法の情報、周術期の情報、退院までの経過や退院後の外来での診療情報についての情報を抽出します。そして、患者さんを特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計と予後についての解析を行います。

患者さん自身に行っていただく事項はありません。診療を通じて収集した情報のうち、下記の内容を解析に使用させていただきます。

電子カルテ上に記載・登録された以下の項目：

#### 1. 術前情報

初診日、性別、手術時の年齢、身長、体重、BMI、併存疾患の有無、既往歴、手術歴、内服歴、術前の血液検査データ、レントゲンやCTなどの放射線画像データ、術前化学療法などの術前治療の有無、残存歯総数、残存臼歯数、歯周病、齲蝕数、術前歯科治療の有無などの術前口腔内環境に関するデータ

#### 2. 周術期情報

治療前ステージ診断、腫瘍の位置、術前化学療法のレジメンや、完遂率および有害事象の有無、術前化学療法の奏効率、術式やアプローチ(開腹、腹腔鏡、ロボット)、手術時間、出血量、術後の血液検査結果、レントゲンやCTなどの放射線画像データ、術後合併症の有無や詳細、術後経口摂取開始時期、術後在院日数、再手術や再入院の有無と詳細

#### 3. 術後外来情報

病理診断を含む最終ステージ診断や治療効果判定、術後フォロー外来における血液検査結果、レントゲンやCTなどの放射線画像データ、内視鏡検査データ、体重変化や経腸栄養離脱時期などの栄養学的データ

#### (4) 情報等の保管について

検査結果などの情報は当科の所定の保管場所に保管します。情報の保管期間は、研究結果が出てから5年以上、論文で使用したデータ・情報は10年以上保存することになっています。

#### (5) 予測される結果(利益・不利益)について

今回の研究に参加する事によって、患者さんに生ずる利益・不利益はありません。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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、問い合わせ等の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### (7) 個人情報の保護について

得られた情報は、記号化する事により特定の個人がわからないように加工(匿名化)を行います。これにより発表の際などに個人が同定される事はありません。また個人情報は施設の中で保管され、特定の個人がわからないように加工されていない個人情報が施設の外に持ち出される事はありません。患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者

(研究者や病院の職員など)が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などでの患者さん個人が特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果は、国内外の学術誌および学会発表によって公表されます。

(9) 費用について

この研究は大学の運営費の範囲内で行なわれます。また、この研究に参加することにより、患者さんに謝礼などが支払われる事はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

この研究の計画・実施・報告において、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。これらは利益相反委員会で申告を行い審査の上承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京科学大学 消化管外科学分野 医員 石原 慶

東京科学大学 消化管外科学分野 助教 奥野 圭祐

東京科学大学 消化管外科学分野 教授 絹笠 祐介

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-3813-6111 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。