

2021年5月1日から2022年4月30日までの期間に当院で消化器がんに対する全身化学療法を受けた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

1. 承認番号： 第M2021-138番
2. 研究課題：化学療法中のがん患者におけるCOVID-19ワクチンの安全性における後ろ向き観察研究
3. 研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦2027年6月30日
4. 研究責任者：東京医科歯科大学 総合外科学分野 末永光邦
5. 研究の意義・必要性：
新型コロナウイルス感染症（Coronavirus disease 2019:COVID-19）パンデミック（世界的大流行）の中、臨床試験を経てCOVID-19に対するワクチンが国内外で早期承認がされましたが、がん患者は対象に含まれなかったため、がん患者におけるワクチンの安全性と有効性についてはまだ十分に明らかになっていません。国内外のがん治療中の患者さんのためのガイドラインによると、がん治療中であってもワクチン接種を行うことが推奨されていますが、まだ確立したエビデンスがないのが現状です。当研究は、全身化学療法のがん患者におけるワクチン接種のタイミングと安全性について調査することを目的としています。この研究成果により、全身化学療法を受けるがん患者さんが安心してワクチン接種を受けることができるようになることを期待しています。
6. 研究の方法：
本研究では、2021年5月1日から2022年4月30日にCOVID-19のワクチン接種を2回行った消化器がん（大腸がんなど）の患者さんのうち、全身化学療法を受けた方、または根治手術後に経過観察のみとなった方を対象としています。消化器がんには血液がんは含まれません。症例数は100例以上を予定しています。年齢、性別、身長・体重、基礎疾患の情報、がんの臨床病理学的所見、手術や化学療法など治療に関する詳細、血液検査所見や画像検査所見の、そしてワクチン接種に関する情報についてワクチン接種後から5年間データを蓄積します。これらのデータをもとに、化学療法中のワクチン接種状況を調査し、有用性と安全性について検討します。
7. 個人情報保護について：
本研究では患者さんのプライバシーを遵守いたします。利用する患者さんの個人情報を収集する時点でデータは個人を識別できない形に匿名化し、お名前、住所など、患者さん個人を識別できる情報は削除して管理します。また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

8. 予測される結果（利益・不利益）について：
電子カルテ記録に蓄積された情報を使用するため、本研究に参加することでの直接の利益・不利益は生じません。しかし、この研究により、全身化学療法を受けるがん患者のワクチン接種率の向上と COVID-19 パンデミックの収束につながる可能性があります。
9. 研究協力の任意性と撤回の自由について：
通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究のため、患者さんから個別に同意を頂くこととはせず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加頂けない場合でも不利益は一切ありません。この研究への参加をご希望されない場合は下記連絡先へご連絡ください。
10. 研究に関する情報公開について
この研究の成果は、本学内および国内外の学会発表や学術論文として公表する予定です。
11. 費用について
この研究に必要な費用は運営費から出されるため、あなたが負担することは一切ありません。また、この研究へ参加することに対する謝金や金銭による補償はありません。
12. 利益相反について
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。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。
13. 問い合わせ等の連絡先：
研究責任者連絡先：
東京医科歯科大学大学院 臨床腫瘍学分野 准教授
東京医科歯科大学病院 臨床腫瘍科 末永 光邦
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5391（対応可能時間帯 平日 9：00～17:00）
- 苦情窓口：
東京医科歯科大学医学部総務係
電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）