



京都大学医学部附属病院 腎臓内科 臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2014/09/09

研究課題名	慢性維持透析患者におけるがん診療に関する観察研究
研究責任者	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子
医の倫理委員会承認番号(時期)	E2206 (2014年6月24日承認)
研究期間	西暦2014年6月(倫理委員会承認後)～5年間
研究目的	<p>近年、透析がん患者は増加傾向にあります。一般的に、がんに対する治療は、様々な標準治療が確立され、治療成績の向上がみられます。特に薬物療法については、新規抗がん薬、分子標的薬の開発に伴い、様々ながん種において生存期間の延長が証明されています。しかし、透析患者の場合、どんながんが多く、どのような治療が選択されているかはわかっておりません。また、薬物治療の場合も、薬の適切量や薬による副作用の起こる頻度と治療効果の関係について検討された研究もありません。本研究は以上の不明な点を明らかにする研究(疫学研究)で、具体的には、「維持透析中のがん患者に選択された治療の現状」として、2010年から2012年の3年間に当院でがん治療を受けたことのある患者さんすべての「がん種」「治療内容」を調査します。さらに、頻度の高い8がん種(肺・胃・大腸・肝臓・乳房・膵臓・腎臓、膀胱がん)に対して「詳しい治療内容」、「治療効果」、「使用された薬剤による有害な事象」などを明らかにして、今後の透析患者さんのがん治療の方針をより明確にするのが本研究の目的です。</p>
研究概要	<p>登録にあたっては匿名化といって個人名を消去し、代わりに番号を付与する処理を行うことで個人が同定できないようにして統計解析を行います。2010年から2012年の3年間に当院でがん治療を受けたことのあるすべての患者さんのすべての「がん種」「治療内容」さらに、肺・胃・大腸・肝臓・乳房・膵臓・腎臓、膀胱がんに対してさらに詳細な治療内容・効果・有害事象について、カルテ記載を転記することで情報を収集します。この調査は過去のカルテを参考にしておこなわれるので、患者さんに対して調査による不利益がでることはありません。この結果は、腎臓病や癌治療に関する学会や医学雑誌に公表されることがあります。研究に組み入れられることを希望されない方は担当医や下記にお知らせください。その場合、データ収集や統計処理はいたしませんし、それにより、不当な診療上の不利益を受けることもありません。また、研究内容について自由に質問することができます。</p>



倫理面での配慮 個人情報保護の方法など	この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、疫学研究に関する倫理指針（文部科学省）、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）を守って行います。ご提供いただいた資料は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように管理します。
結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。
研究組織・共同研究機関	この研究は、京都大学医学部附属病院腎臓内科が主体となって行いますが、他の研究機関との共同研究も予定しています。
研究の問い合わせ先	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 TEL 075-751-3111 担当医師:腎臓内科学 松原 雄、腫瘍薬物治療学 船越太郎
研究者からの一言	透析患者さんの適切な抗癌剤の投与方法の確立につながるような研究成果が一日でも早く皆様の元に届けられるよう、研究組織一同、日々努力いたします。臨床研究へのご協力を是非ともお願いいたします。
関連する研究番号と課題名	なし