

進行度（病理分類）Ⅰ、Ⅱ 期 胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する
前向きコホート研究に対するご協力をお願い

研究責任者 川久保 博文
一般・消化器外科

この説明文書は、進行度（病理分類）Ⅰ、Ⅱ 期の胃癌患者さんの胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究について説明したものです。

これは、あなたがこのコホート研究に参加するかどうかをお決めいただく際、担当医師の説明を補い、研究内容をより理解していただくためにご用意いたしました。この説明文書の中でわからない言葉や表現、疑問点などがございましたら、担当医師にご遠慮なくおたずね下さい。

尚、この研究は慶應義塾大学病院長の許可を得て実施している多施設共同研究です。

1 研究目的

胃の切除後は骨粗鬆症になりやすいのですが、その詳細はいまだによくわかっていません。一般的には 40 歳を超えると一年間あたり骨密度は 1% ずつ減少するといわれていますが、胃を切除した後、一年間あたりどのくらい骨密度が減少するか、また、一般的には骨粗鬆症は、骨代謝のバランスが崩れることで発症しますが、胃切除後はどのようにバランスが崩れるのかもわかっていません。

胃切除後の患者さんが骨粗鬆症に起因する骨折を起こすことのない生活を送れるように、この研究を企画しました。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この説明文書の内容を理解し、研究に参加して下さる場合は「同意文書」にご自身でご署名ください。

ただし、いつでも研究協力を取りやめることが可能です。研究への参加を取りやめた場合でも最善と思われる治療を行います。担当医師にご連絡ください。

また、もし研究協力を取りやめる場合でもそれまで頂いた情報は研究に使わせてください。

どうしても情報を破棄することを希望される場合は、申し出ていただければシュレッダー等で処理します。デジタル化された情報があればそれも消去します。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：2015 年 12 月 28 日～2024 年 3 月 31 日

研究方法：

胃を切除した後、3年間にわたって骨密度や血液検査を行いその方々の骨の健康状態を把握していきます。そのようにすることにより胃切除と骨粗鬆症の関連を明らかにします。

研究協力事項：

この研究の期間は3年間ですが、あなたに実際にお願ひしたいことは、手術後4週間以内に1回、手術後3年間に4回、計5回骨密度と骨代謝マーカ-の測定をしていただくことです。研究のために新たに何かを行っていただく必要はありませんので、普段どおりに生活していただいでかまいません。

骨密度と骨代謝マーカ-の測定に必要な費用は通常健康保険を使用して行います。その費用は1割負担の患者さんで一回当たり約920円です。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

研究に参加することにより、あなたの骨の健康状態が把握できます。万が一研究の途中で骨粗鬆症になった場合は、遅滞なく骨粗鬆症に対する治療が開始されますので、よりよい生活を送っていただくことができると思ひます。また、期待される研究成果は将来の胃がんのよりよい経過観察の確立に貢献すると考えられます。

予想される不利益として、骨密度を測定する際のX線被ばくが考えられます。しかしその被ばく量は胸部単純レントゲン写真を撮影する程度であり、健康被害に結びつく可能性は極めて低いと考へています。

5 個人情報の保護

この様な研究の多くは、研究で得られたデータとみなさまのその後の経過の情報が結び付けられて初めて有意義な研究となります。データの解析は、匿名化(個人を特定できない状態)にした後に
い、
統計学的に比較を行います。

あなたの治療に関する情報、およびその後の経過に関するフォローアップ情報をこの研究に利用することの許可をお願ひいたします。お預かりする個人情報の保護には細心の注意を払います。

なお、提供いただいた治療情報は研究期間終了後も保存し、上記研究以外の医学研究に活用させていただきます可能性があります。その場合は、あらためて研究計画書が作られ、各施設の倫理審査委員会で、個人情報の保護を含めて審査され、施設長の承認が得られた研究のみが行われます。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

今回の研究から得られた結果は英文誌等に投稿する予定です。また、主要評価項目の評価、および最終の解析結果について、適宜速やかに学会等にて発表する予定です。

7 協力者本人の結果の開示

検査結果は希望があればカルテを参照し、開示できます。

8 研究成果の公表

今回の研究から得られた結果は英文誌等に投稿する予定です。また、主要評価項目の評価、および最終の解析結果について、適宜速やかに学会等にて発表する予定です。なお、本研究で得られたデータを二次利用することが有益であると胃癌学会研究推進委員会が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用させていただきます。

また、研究の終了後、規制当局の指示・指導もしくは関係企業などの希望により、個人情報を除いた本試験データを有償または無償で提供させていただく可能性もあります。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本試験の実施計画書、登録票と症例報告書のデザイン、試験実行の結果作成したデータベースファイルおよびそこから得られる帳票類は胃癌学会研究推進委員会に帰属します。

本試験の施行において特許権などを含む知的財産権が発生した場合は、胃癌学会研究推進委員会と参加施設の間でその寄与度に応じて分配します。

10 研究終了後の試料取扱の方針

実施医療機関の責任者は下記の試験に関する記録を試験の中止、もしくは終了の後、5年を経過した日まで保存します。

原資料

同意文書、その他実施医療機関に従事する者が作成した本試験に関する文書、またはその写し
試験実施計画書(最新版)、試験審査委員会から入手した試験の審査に関する文書、その他試験の実施に際して入手した文書

その他の試験に関わる業務の記録

11 費用負担および利益相反に関する事項

本試験に関する医療費は全て通常健康保険の範囲内で行われ、臨床試験期間中の観察、検査、

その他の使用薬剤等にかかる費用の被験者の自己負担分は、被験者が支払うこととします。

また、この研究に開示すべき利益相反はありません。

12 問い合わせ先

160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)
03-5363-3802 (医局直通)
責任者:川久保博文

