

## 消化器疾患患者の治療成績に関する研究

### 1. 研究の対象

当院消化器外科に通院歴のある患者さん

### 2. 研究目的・方法

日本人の死因の第1位は、悪性新生物（以下、癌）である。特に消化器癌に対する集学的治療として、内視鏡および外科手術による切除、抗癌剤や放射線、分子標的治療薬などが実施されているが、その治療成績は不十分である。特に、進行癌では、治療抵抗性を示し再発や転移を繰り返すため、その予後は極めて不良である。したがって、新たな予防・診断・治療戦略の開発が急務である。

消化器癌を含めた消化器疾患患者のQOL（Quality of life）、社会活動性、予後を改善するためには、国民への啓蒙活動を通じた癌予防、癌検診システムの普及、早期診断および新規治療戦略の構築を実現することが必要である。

そこで我々は、主に4つの因子について検討することで、今後の内科的・外科的な診断・治療の最適化が期待できると考えた。すなわち、下記に詳細に示した通り、①患者因子、②疾患因子、③治療因子の3つの因子と④治療成績との関連を詳細に検討することとした。

したがって、本研究では、これら3つの因子と消化器癌を含めた消化器疾患患者の診断・治療成績について検討し、内科的・外科的な診断・治療の最適化を図ることを目的とした。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ①患者因子（患者の年齢、性別、身長、体重、職業、民族、既往歴、家族歴、内服歴、通院歴、併存症、自覚症状、身体所見、術前リスク評価など）
- ②疾患因子（癌の臨床病理学的な進行度・悪性度、部位、腫瘍径、転移の有無、臨床検査所見、画像所見、内視鏡所見など）
- ③治療因子（術前術中術後に使用する薬剤（抗癌剤／分子標的治療薬／その他、抗生物質、抗血栓薬、副作用対策で使用する薬剤など全てを含む）の種類や用量および投与期間、外科治療を適応するタイミング、外科治療の術式、術者の技量、アプローチ法、術中術後所見、根治度、術後の内科・外科治療など）
- ④治療成績（治療反応性、術後の生理機能、術後QOL、治療関連合併症、再手術、術後経過、入院期間、外来経過、治療後の再発／増悪／死亡の時期など）

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内  
で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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すので、下記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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

大阪国際がんセンター 消化器外科 宮田 博志

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上