

2010年1月1日～2022年3月31日の間に 当院において大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん、子宮頸がんの 治療を受けられた方へ

—「精神疾患ががんの治療に与える影響に関する予備的な多施設共同後方視的研究」へご
協力のお願ひ—

研究機関名 島根大学医学部
研究機関長 鬼形 和道

研究責任者 島根大学医学部 (所属) 精神医学講座 (職名) 教授 (氏名) 稲垣 正俊
研究分担者 島根大学医学部 (所属) 精神医学講座 (職名) 准教授 (氏名) 大舘 孝治
島根大学医学部附属病院 (所属) 看護部 (職名) 看護師 (氏名) 江藤 剛

1) 研究の背景および目的

統合失調症などの重度精神障害を有する患者さんは、一般の方より平均寿命が短いと言われています。その死因の第2位はがんで、精神障害がない方よりも1年間のうちにがんで亡くなる割合が高いということが分かっています。これまでの報告で、統合失調症患者さんはがんの診断や治療が遅れることが示されています。

このような治療上の格差の改善に取り組んでいく必要がありますが、我が国では精神障害によるがんの予後や治療への影響についてほとんど分かっていません。そのためこれらを明らかにする日本での調査が望まれています。本研究はこの調査を多施設で共同実施することが可能かどうかを確認するための予備的な調査です。

2) 研究対象者

2010年1月1日～2022年3月31日の間に岡山大学病院および島根大学医学部附属病院で大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん、子宮頸がんの治療を当院で初めて受けられた方8500名、島根大学医学部附属病院においては治療を受けられた方2500名を研究対象とします。

3) 研究期間

2023年4月11日～2026年3月31日

4) 研究方法

当院において大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん、子宮頸がんの治療を受けられた方で、事前に作成したデータ収集手順書を元に、がんと診断された日、がんのステージ、がんに対する治療内容、統合失調症などの併存疾患があるかどうか等について、研究者が診療情報から必要なデータを収集できるかどうかを確認します。また、収集できたデータを元に、がんの診断を受けた際のステージ、がんに対してうけられた治療の内容について、統合失調症のある方と無い方にわけて集計、解析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は収集しません。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 統合失調症併存有無
- 併存疾患（認知症を含む精神疾患と身体疾患）、喫煙に関する情報（1日喫煙本数、喫煙年数）
- がん診断時の年齢、性別、がん診断日、原発部位、組織診断、進展度（初回治療前）、進展度（術後病理学的）、治療前の臨床ステージ、術後病理学的ステージ、診断と初回治療はそれぞれ自施設で行われたか、初回治療情報（外科的治療、鏡視下治療、内視鏡的治療、放射線療法、化学療法、内分泌療法、そのほかの治療、症状緩和的治療それぞれの有無）
- 実施された術後化学療法の内容（フルオロウラシル/5-FU、レボホリナート、ユーゼル/ロイコボリン、エルプラット/オキサリプラチン、ゼローダ/カペシタビン、ユーエフティ、ティーエスワン、シスプラチン/ランダ、カルボプラチン/パラプラチン、アクプラ）と実施日

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院精神科神経科医局及び島根大学精神医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属している診療科の運営費交付金で実施する予定です。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

島根大学医学部附属病院 精神科神経科

氏名：稲垣 正俊

(郵便番号・住所) 693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話：0853-20-2262 (平日：8時30分～17時15分)

ファクス：0853-20-2260

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 精神科神経科 藤原雅樹

共同研究機関

島根大学医学部 精神医学講座 稲垣正俊