

糖尿病を併存する消化器がん患者 の自己報告アウトカム (patient reported outcome) の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適なケアを患者さんやそのご家族に提供するために、ケアの本質を研究し、臨床の現場におけるケアの質向上・改善に努めています。このような試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、「糖尿病を併存する消化器がん患者の自己報告アウトカム (patient reported outcome) 評価の基盤構築」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

消化器がんと糖尿病との関連については国内外で広く研究されており、特に本邦を含むアジア地域において胃がんや大腸がんの罹患率や死亡率に対する糖尿病の影響が大きいと言われていています。そして、がん治療の著しい進歩に伴い生存率が延長し、今後はがんと糖尿病という2つの慢性疾患と共に生きる患者人数が増していくと推定され、長期的な医療のニーズに随時対応していくためには、医学的(客観的)評価だけでなく、患者さん自らの価値観に基づいた症状・機能・生活の質(Quality of life 以下、QOL)等の評価(patient reported outcome 以下、PRO)が大変貴重な資料となります。

近年、患者さんを主体とした本質的な医療のあり方として、生化学/生理学的検査、画像検査といった医学的な指標だけでなく、PRO指標を積極的に取り入れることの重要性が高まるなか、国外では、すでに電子版PRO評価(electric patient reported outcome 以下 e-PRO)システムの実用化に向けた研究が進んでいます。しかし、本邦では十分に検討されていないのが現状です。

そこで、本研究では、

- ① 糖尿病を有する胃がん/大腸がん患者さんが、入院から退院後の在宅療養に至る一連の過程でPROを電子的に評価し、継続的に収集・共有できるシステムを開発し、・・・[研究1]
- ② 糖尿病を有するがん患者の症状・機能・QOLの実態を把握し、その結果に基づきQOLとその時間的変化に関連する要因を探索的に検討します。・・・[研究2]

このように、長期的に患者さんの体やこころの状態をしっかりと把握することで、がん患者さんのQOL改善に向けた継続的なケアの再構築及び発展につながると考えます。

3. 研究の対象者について

[研究 1] 対象は、2013 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日までの間において、九州大学病院(以下、本院)で胃がんまたは大腸がんと診断され、手術療法を実施した全患者さん 2340 名(胃: 634 名、大腸:1706 名)の診療データを用いて研究を行います。使用するデータ項目は「4.研究の方法について」の取得する情報欄でご確認ください。

[研究 2] 対象は、本院で胃がんまたは大腸がんと診断され手術を予定しており、かつ、スマートフォンやタブレット端末の使用経験をお持ちの方が対象となります。本研究では、最大 120 名を目標に調査させて頂く予定です。

なお、本研究は患者さんの自由意思によるものであり、本研究への情報提供に同意できない場合は、いつでも診療情報の利用を停止することができます。研究の対象となることを希望されない場合は、本文書の末ページの「連絡先」担当者へご連絡ください。

4. 研究の方法について

本研究では大きく 2 つを実施いたします

[研究 1]

- 1) 標準看護計画やクリニカルパスおよび文献を参考に、入院から退院後 1 年目まで継続的に評価する仮の「PRO 評価一覧表」を作成します。
- 2) 病院情報システムから該当する患者さんのデータを抽出し、テキストマイニング手法を用いて 1)で作成した PRO 評価一覧表の整合性を検討して最終化します。本研究にて取得する情報は以下の通りです。

<取得する診療情報>

年齢、性別、がんの部位・タイプ、病期(TMN 分類、UICC 分類)、治療内容(がん、糖尿病)、PS、既往症、身長、体重、血液検査所見、看護記録、医師診療記録

- 3) 2)を web 上で評価・入力し、結果等を患者さんと共有可能な電子版 PRO 評価システム(以下、electric patient reported outcome (ePRO)評価システム)を開発します。

[研究 2]

- 4) 本研究への参加に同意いただいた方は、研究 1 で開発した ePRO 評価システムを用いて、自身のスマートフォンやタブレット端末上で継続的に PRO を入力します。測定する PRO 及び測定スケジュールは以下の通りです。

研究対象者の診療データをこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島 直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の診療データ等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、メディカル・インフォメーションセンターにおいて同分野教授・中島 直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成)であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口:九州大学 ARO 次世代医療センター 電話:092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院・基礎医学部門・社会環境医学講座・ 特任助教 伊豆倉 理江子		
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 基礎医学部門		
	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター	教授	中島 直樹
	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター	助授	山下 貴範
	九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科	教授	中村 雅史
	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科	教授	森 正樹
	九州大学病院 消化管外科(1)	講師	大内田 研宙
	九州大学病院 消化管外科(1)	助教	永井 俊太郎
	九州大学病院 消化管外科(2)	診療准教授	沖 英次
	九州大学病院 消化管外科(2)	助教	安藤 幸滋
	九州大学病院 看護部	看護部長	濱田 正美
	九州大学病院 小児科	看護師長	北村 佳代子
	九州大学病院 周術期支援センター	看護師長	淀川 千恵
	九州大学病院 がんセンター	副看護師長	音瀬 穂子

17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： 九州大学大学院医学研究院・基礎医学部門・社会環境医学講座 特任助教 伊豆倉 理江子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5971 〔FAX〕 092-642-5889 メールアドレス：ochamame@info.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---