

# 【乳腺疾患】、【膵疾患】、【前立腺疾患】、【婦人科疾患】および【動脈・静脈疾患】の診断、治療のため、当院に入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科学 職名 教授  
氏名 林田 哲  
連絡先電話番号 03-5315-4161

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力を願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦2018年4月1日より2029年3月31日までの間に、【外科学（一般・消化器）（乳腺）】にて【乳腺疾患】、【膵疾患】または【動脈・静脈疾患】および【泌尿器科】にて【前立腺疾患】【産婦人科】にて【婦人科疾患】の【診断、治療】のため【入院・通院】し、【診療、検査】を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20170304

研究課題名 AQUARIUS 試験：がん患者および動脈・静脈疾患患者のQOLと症状に関する実態調査

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）（乳腺）

慶應義塾大学医学部泌尿器科学

慶應義塾大学医学部整形外科学

慶應義塾大学医学部産婦人科学

共同研究機関 研究責任者

帝京大学医学部 神野 浩光

横浜市立大学附属病院 押 正徳

## 4 本研究の意義、目的、方法

本研究は他施設共同研究として、乳がん、膵がん、前立腺がんおよび婦人科がん患者さんを対象に、患者さんご自身で、ご自分の感じておられる身体の症状、あるいは治療による身体の状態の変

化に伴う、生活の質（QOL）の変化の実態を調査することを目的とした研究です。これにより、がんの治療過程において、より患者さんの症状や生活の質により沿った、適切な治療やケアが行われるようになることを最終目的としています。

本研究は慶應義塾大学医学部外科学（乳腺）が主要な研究機関として行う他施設共同研究です。参加する共同研究施設では、次の事項について同意しています。

- 1) 各施設は各自のデータに責任を負うこと
- 2) 第 3 者と共有するデータは存在しないこと
- 3) 個々のデータは厳重に保管され匿名化と機密化のために暗号化されること
- 4) データ解析には専門の支援が行われること
- 5) 結果は共同で出版されること

本研究は、一部塩野義製薬株式会社の資金提供により行われていましたが、2018 年 12 月に資金提供を終了しています。塩野義製薬株式会社は、共同研究機関として WEB システムの構築・改修、およびスタッフの手当費を負担していましたが、結果の解析や発表など、研究結果に関与することはありませんでした。

## 5 協力をお願いする内容

この試験への参加者には、この試験についてよく知っていただき、十分な理解のうえで参加への同意をいただきます。その後、担当医師より WEB システムにログインするための ID とパスワードが発行されますので、それを用いて、指定の WEB システムへの登録をお願いします。

WEB システムには、スマートホンやタブレットのほか、パソコンからもアクセスができます。参加者は、そこで担当医の入力した患者さんの情報を閲覧することができます。さらに、この WEB システムにログインして、自分の症状や、生活の質、そして治療についてなどを入力いただきます。症状などについては、できれば毎日入力をしていただきたいのですが、ログインや入力が一定期間なかった場合、こちらから入力をお願いすることがあります。

本研究には患者様には治療費以外の余計な費用はかかりず、追加の検査などが施行されることもないため、一切のご負担はございません。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 4 月 13 日～2029 年 5 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

この臨床試験に参加した場合、あなたのお名前や個人情報は厳重に保護されます。医療機関外の者が、あなたを特定できる情報(氏名・住所・電話番号など)は一切記載せず、個人情報につながる項目は匿名化されたうえで、個人情報管理者により厳重に保管されます。この研究の結果は、学会や論文等の形式で発表されることがあります、あなたの名前や病状は一切公表されることはなく、プライバシーは完全に保護されます。

本研究において、あなたからご提供いただいた情報は、日本国内に設置されたサーバーでデータを管理します。データは個人を特定することが不可能な、固有の ID を用いて匿名化されており、国際的な個人情報保護法の条件をきちんと満たすことで、安全と守秘義務が担保されています。このデ

一タへは、本臨床試験に関する研究者と従事するスタッフのみがアクセス可能となります。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【診療情報利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話： 03-5315-4161

担当者：林田 哲（慶應義塾大学医学部 外科学（乳腺））

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時

以上