

研究へのご協力のお願い(情報公開)

研究課題名：「化学療法を実施するフレイル・高齢の進行がん患者における基本チェックリスト(KCL)を用いた機能評価スクリーニングツールとしての有用性の検討」

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報(診療録など)を匿名化して用いる後方視的研究であり、患者さんへ新たな負担(検査や費用など)が生じることはありません。研究への協力を希望されない場合は、下記連絡先までお知らせください。ご連絡いただいても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

1. 研究の目的と意義

高齢のがん患者さんや、心身の機能が低下した状態(フレイル)の患者さんは、がん化学療法による副作用が出やすく、治療を続けるのが難しい場合があります。そのため、治療開始前に患者さんの状態を多角的に評価することが重要です。本研究では、厚生労働省が作成した「基本チェックリスト(KCL)」という質問票が、既存の評価ツール(G8 など)と同様に、あるいはそれを補完する形で、高齢の患者さんの状態評価や予後予測に役立つかを検証します。この研究により、将来的に個々の患者さんにより適した治療法の選択や、必要なサポート(介護サービスなど)へ繋げるための一助となることを目指しています。

2. 研究の対象となる方

2024 年 12 月から 2025 年 4 月 までの期間に、当院 腫瘍内科において、進行がんに対する全身化学療法を受け、かつ診療の一環として基本チェックリスト(KCL)や Geriatric-8(G8)を含む総合的な機能評価を受けられた患者さんを対象としています。

3. 研究の方法

対象となる患者さんの診療録(カルテ)から、以下の情報を収集し、匿名化した上で解析を行います。

4. 利用する情報の項目

- 基本情報: 年齢、性別、がんの種類、全身状態(PS)
- 機能評価: 基本チェックリスト(KCL)、Geriatric-8(G8)、Clinical Frailty Score(CFS)、手段的日常生活動作(iADL)尺度、老年期うつ病評価尺度(GDS)、Mini-COG(認知機能検査)、その他関連する評価スコア
- 病歴・併存疾患: 既往歴、合併症の情報
- 薬剤情報: 内服・注射薬の内容
- 血液検査結果: 白血球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、クレアチニン、CRP、腫瘍マーカーなど
- 治療内容: 化学療法の種類、治療期間、投与量の変更、中止理由、有害事象(副作用)の有無と程度、機能評価結果に基づく介入の有無と内容
- 予後情報: 生存状況、最終生存確認日、死亡日(死因を含む)

5. 個人情報の取り扱い

収集した情報は、氏名、住所、電話番号など、患者さん個人を直接特定できる情報を取り除き、代わりに新しく符号(番号)をつけて匿名化します。患者さんの符号(番号)と個人情報を結びつける対応表は、当院の研究責任者が厳重に管理し、研究チームの外部へ漏れることはありません。研究成果は学会や医学雑誌等で公表されることがありますが、その際も個人が特定される情報は一切公開されません。

6. 情報の利用を開始する予定日

本研究は、当院倫理審査委員会の承認を得て実施許可を受けた日から 2026 年 03 月 31 日までの期間実施されます。情報の利用(解析)も同日以降に開始されます。

7. 利用する者の範囲

- 当院 腫瘍内科 の研究担当者(研究責任者、研究分担者)

8. 情報の管理について責任を有する者

- 所属・職名: 腫瘍内科 副部長
- 氏名: 坂井 大介

9. 研究への参加を希望されない場合(オプトアウト)

ご自身の情報がこの研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいた場合、あなたの情報は研究利用から除外いたします。お申し出により、今後の診療等で不利益を受けることは一切ありません。

10. 研究参加拒否の申出を受け付ける方法と連絡先

研究への参加を希望されない旨のお申し出は、以下の連絡先まで、郵送、電話、または FAX にてお願いいたします。

大阪国際がんセンター 研究責任者 腫瘍内科 副部長 坂井大介

住所:大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69

電話番号:06-6945-1181(代表)

11. 研究に関するお問い合わせ

本研究に関するご質問やご不明な点がございましたら、上記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

12. 倫理的配慮

本研究は、当院の倫理審査委員会の承認を得て、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の法令や規範を遵守して実施されます。