

—「精神疾患ががんの治療に与える影響に関する多施設共同後方視的研究」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：国立がん研究センターがん対策研究所 中釜 斉
研究責任者：国立がん研究センターがん対策研究所 サバイバーシップ研究部 藤森麻衣子

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、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を解消する取組みが必要ですが、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必要です。本研究は、全国のがん診療連携拠点病院等から院内がん登録とDPCデータとの提供を受けて国立がん研究センターが構築しているデータベースを利用して、統合失調症患者さんが精神障害がない方と比べてがんの診断や、がんに対する治療の内容に格差を生じているのかを明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

全国のがん診療拠点病院を中心とした院内がん登録実施施設の中で当センターにおいて既に実施中の「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究（課題番号：2013-081）」への協力施設において、2016年～2020年3月31日に大腸がん、胃がん、肺がん、乳がん、子宮頸がんに対する治療を初めて受けられた方約120万人を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年3月31日
研究開始日を情報の利用開始する予定日とします。

4) 研究方法

本研究は国立がん研究センターで実施されている研究「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究（以下、QI調査）」で収集、保管されているデータを二次利用して行う研究です。上述の研究（課題番号：2013-081）で構築した院内がん登録とDPCデータをリンクしたデータベースを用いて、初めてがんの治療を受けた患者さんを対象に、がんの診断を受けた際のステージ、がんに対して受けた治療の内容について、統合失調症のある方と精神障害がない方に分けて集計、解析を行います。

5) 使用する情報

この研究では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削除し使用します。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。

がん診断時の年齢、性別、がん診断日、原発部位、組織診断、がんのステージ、がん治療に関する情報（受けた侵襲的治療の内容、化学療法、放射線療法など）、入院時の併存疾患（精神障害の有無を把握します）、喫煙に関する情報等

6) 情報の保存

情報の保存については、「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究（課題番号：2013-081）」に従います。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、主管機関である岡山大学病院の研究代表者が所属する診療科の科研費基盤研究（C）（課題番号 23K09549）で実施します。

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。

この研究から得られる成果は岡山大学に帰属します。

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（父母（親権者）、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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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>

国立がん研究センターがん対策研究所 サバイバーシップ研究部

藤森麻衣子 職名：室長

104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（平日：09時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 精神科神経科 藤原雅樹