

本院で大腸癌手術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～カルテ情報の医学研究への使用のお願い～

【研究の名称】

閉塞性大腸癌に対する手術成績からみた予後不良因子の検討

【研究の対象】

この研究は2007年1月から2020年3月までに大分大学医学部附属病院にて大腸癌の手術を受けられた患者さんを対象としています。

※ ご自身が該当するかご不明な場合には、末尾の照会先までご連絡下さい。

【研究の目的と意義】

当院では大腸癌患者さんの術後経過が悪い原因がどのようなものかを調べることで、術後補助化学療法（抗がん剤治療）の必要性を検討する研究を行っています。中でも予後不良な腸閉塞をきたした大腸癌患者さんの予後因子を調査することを目的としています。

【研究の方法】

2007年1月1日～2020年3月31日に、当院で大腸癌の手術を受けられた患者さんのカルテから下記①～⑤を収集します。

- ① 患者さんの背景：性別、年齢、身長、体重、これまでの病気、現在も罹っている病気
- ② 手術前の状態：内視鏡の腫瘍部通過の有無、術前減圧の有無および方法、病変の局在、腫瘍長径、術前腫瘍マーカー（CEA, CA19-9）、組織型、cTNM分類、鼠径部ヘルニアの種類、再発の有無、手術前の血液検査結果
- ③ 手術所見：手術時間、出血量、術中合併症、術後合併症
- ④ 病理組織所見：pTNM分類、神経周囲浸潤（PNI）、脈管侵襲（Ly, V）、Budding, 術後合併症、再発の有無
- ⑤ 術後所見：術後合併症、再発の有無、再発様式、再発治療、最終観察日、生死の別、死因

【研究の期間】

大分大学医学部倫理委員会承認日～2021年3月31日

なお、本研究は大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また患者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い匿名化した上で管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら個人情報保護法などの法律を遵守し

ます。

【使用する情報の取り扱いについて】

保存方法： 研究対象者となる方を通し番号で管理し、個人を識別できないようにします（匿名化：ただし、必要な場合には提供者の特定が出来るよう、投資番号とその研究対象者の氏名が分かる「対応表」を保有します）。この匿名化されたデータをパスワードで保護したDVDに保存し、施錠可能な当院医局で管理します。匿名化の対応表はパスワードで保護したDVDに保存し、施錠可能な当院事務室で管理します。紙資料は施錠可能な当院医局で管理します。

保存期間： 成果を論文で発表後10年間保存します。

廃棄方法： DVDは初期化し物理的に廃棄します。紙資料はシュレッダーで破棄します。

公表への配慮： 研究結果は学会や医学雑誌、ホームページ等に発表されることもありますが、あなたのプライバシーに関する全ての秘密は保たれます。

その他： この手術法の成績を他の施設と比較する場合や、より良い手術法が開発された場合の比較に、本研究で得た情報を利用する可能性があります。その際は、事前に倫理委員会を受審し承認を得た上で利用し、当院ホームページ等で情報公開しますので、他の研究に利用することについていつでも拒否出来る機会が保障されます。

【外部への情報提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供する事はありません。

【研究組織】

研究責任者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授	猪股雅史
研究分担者	大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	教授	白石憲男
	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	准教授	衛藤剛
	大分大学医学部附属病院消化器外科	講師	白下英史
	大分大学医学部附属病院小児外科	病院特任助教	當寺ヶ盛学
	大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	准教授	上田貴威
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）		
		講師	柴田智隆
	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	助教	赤木智徳
	大分大学医学部消化器外科	助教	鈴木浩輔
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）		
		助教	河野洋平
	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	客員研究員	平塚孝弘
	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	客員研究員	原貴生

【研究資金、患者さんの費用負担、利益相反について】

この研究に費用はかからず、患者さんの費用負担もありませんが、もし費用が発生した場合には大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費より算出します。そのため、利益相反は発生しません。

※ 「利益相反」とは、研究結果に影響する利害関係（金銭の授受を含む）を指します。

【研究の参加等について】

本研究へ参加は自由です。本研究にあなたの診療情報を使用して欲しくない場合は、遠慮なく下記の相談窓口までお知らせください。参加を拒否されても不利益を被ることはありません。但し、参加拒否時点で既に研究結果が論文や学会等で公表されている場合など、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

【相談窓口】

本研究に関するご質問がありましたら下記の担当者までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

担当者： 平塚孝宏（ひらつか たかひろ）

連絡先： 大分大学医学部消化器・小児外科学講座（097-586-5843）