

(西暦) 2016年10月17日

大腸癌の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療 情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属一般・消化器外科職名准教授 氏名 <u>長谷川 博俊</u>
実務責任者	所属一般・消化器外科職名 <u>助教</u> 氏名 <u>岡林 剛史</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。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れない患者さんは、その旨、岡林までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦1995年1月1日より2014年4月1日までの間に、一般・消化器外科にて大腸癌の診断のため入院し、手術を受けた方。

2 研究課題名

大腸癌術後予後予測因子としての新規炎症性スコアの構築

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室・慶應義塾大学病院一般・消化器外科

4 本研究の意義、目的、方法

癌の進展には生体内の炎症が関与していると示唆されており、全身の炎症を評価するさまざまなマーカーが多種の癌の予後予測に有用であるということが多くの研究で示されています。代表的なマーカーとしては、血漿アルブミンとCRPを用いたmodified Glasgow Prognostic Score (mGPS)や、好中球-リンパ球比(NLR)、血小板-リンパ球比(PLR)、リンパ球-単球比(LMR)などの末梢血血球分画を用いたマーカーなどが報告されており、大腸癌領域においても、有用性が多数報告されています。本研究では、既存の炎症性マーカーの有用性を検討するとともに、新規炎症性マーカーを開発することで、大腸癌の予後予測能を向上させることを目的としています。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者様の、大腸癌の状態、治療の経過、検査所見などに関しまして、診療録などの記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

倫理委員会が承認した日～2021年8月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、使用したデータ、連結表は研究終了後は保存せず、シュレッダーにかけた上で廃棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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。

住所：〒160 - 8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話 03-5363-3802

担当者：慶應義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器) 岡林 剛史

以上