

若年発症の大腸癌のため、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をお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科学教室 職名 専任講師
氏名 岡林 剛史
連絡先電話番号 03-5363-3802
実施責任者 所属 一般・消化器外科学教室 職名 助教
氏名 森田 寛

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。

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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、岡林剛史までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦2000年1月1日より2018年12月31日までの間に、一般・消化器外科にて大腸癌と診断された18歳から49歳までの人。

2 研究課題名

若年発症大腸癌の臨床病理学的、及び腫瘍学的特徴についての後ろ向き研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部一般・消化器外科

4 本研究の意義、目的、方法

多くの国では国をあげてのスクリーニング検査の普及により大腸癌の発生率は減少傾向にあります。しかし、50歳未満での大腸癌発生率の増加は著しいものがあります。その理由は不明ですが、国際的な疫学データがないことが理由の一つと考えられます。若年発症は遺伝的なことと強く関連していると考えられており、遺伝的にも未知な変異を伴っている可能性があります。若年発症の大腸癌は病理学的に悪性度が高く、またステージもより進行していることが多い状況です。50歳未満に限定した若年発症の大腸癌の治療上の感受性に関しては不明な点が多く、その理由としてデータ量の少なさ、標準化がされていないこと、年齢のカットオフ値が一定でないことなどがあげられます。本研究はこの若年発症大腸癌に関して世界中の専門施設からデータを集め、解明するために設立されました。

過去10-15年間における50歳未満の大腸癌と診断された患者様の臨床病理学的特徴、及び結果を評価するために、国際的な後ろ向き観察研究を行います。全ての参加施設は大腸癌の専門家を有する第三次医療機関であり、各参加施設の主任研究者が施設のデータベースを監督します。同意され

た匿名データは全ての参加施設の倫理委員会の承認を得て管理されます。取得されたデータは完全に匿名化され、患者様を特定することは出来ません。データは将来的にも研究に使用される可能性があります。データはアイルランドの Dublin 大学の Centor for Support & Training in Analysis Research(C-STAR)で解析、監査されます。

収集されたデータには人口統計、罹患率、機能状態、術前化学療法、外科的介入、病理学的特徴、分子特性、手術結果、術後化学療法、癌特性、全生存率が含まれ、それらを元に統計学的な解析を行います。

5 協力をお願いする内容

この研究では、2000年以降に慶應義塾大学病院において直腸癌手術を施行された患者様の保管された診療録(カルテ)と手術記録を参照して、解析を行います。患者様の診療録と手術記録を使用させていただくため、患者様にご負担をおかけすることはありません。全部で330名前後の患者様のご協力をいただく予定です。

6 本研究の実施期間

承認日より2024年12月31日

7 プライバシーの保護について

研究では患者様の個人情報、各種法令に基づいた院内規程を守った上で使用いたします。この調査に関連した調査結果は匿名で扱われ、患者様のプライバシーは厳守いたします。今回ご協力いただいた研究の結果は、将来学術集会や学術論文で公開する予定ですが、お名前や個人を識別する情報はこの調査の結果の発表や報告に一切使用いたしません。その他のどのような場合でも患者様のお名前等の個人情報が公表されることはなく、当院外へ漏れることもありません。また、患者様はこの調査にご自分の情報を使用されることを拒否することができます。その場合は下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。そのような場合でも、患者様の診療上に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。その他、何かご不明な点やご質問等ありましたら、いつでもご連絡ください。

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。

病院名：慶應義塾大学病院

病院所在地：〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

担当者：慶應義塾大学病院一般・消化器外科：岡林 剛史

Tel 03-5363-3802 (一般・消化器外科学教室直通)

以上