

大腸癌手術のため、当院に入院・通院された患者さんの炎症性マーカーと血球分画、短期および長期予後に関するデータを用いた 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 職名 専任講師

氏名 茂田 浩平

連絡先電話番号 67809

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 助教

氏名 森田 寛

連絡先電話番号 68740

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの炎症性マーカーと血球分画に関するデータを用いた下記の医学系研究を、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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2009年8月1日～2019年12月31日までの間に、一般・消化器外科にて組織学的に腺癌が証明された大腸癌に対して手術を施行された方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20190260

研究課題名 大腸癌手術症例における炎症性マーカーと血球分画、短期および長期予後に関する臨床研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学教室 一般・消化器外科

共同研究機関

栃木県立がんセンター
 済生会宇都宮病院
 川崎市立川崎病院
 さいたま市立病院
 東京医療センター
 平塚市民病院
 足利赤十字病院

Massachusetts General Hospital

King Hussein Cancer Center

Zealand University Hospital

TXP Medical 株式会社

東京大学医学部附属病院 救急集中治療部

研究責任者

鈴木佳透
 牧野曉嗣
 近藤崇之
 中太淳平
 島田岳洋
 田島佑樹
 瀬尾雄樹

Hiroko Kunitake

Mahmoud Al-Masri

Ismail Gögenur

後藤 匡啓

大沢樹輝

4 本研究の意義、目的、方法

全身の炎症はさまざまな癌の予後に関与するとされ、マーカーとして血漿アルブミンや CRP、血球分画を用いたスコアの有用性が報告されています。しかし報告によってその組み合わせや cutoff 値は異なり、臨床の現場での予後スコアの有用性は確立していません。また、短期予後である合併症が長期予後である生存期間に影響するという先行研究があります。そこで今回の研究では、大腸癌の予後予測因子を検索する上で、過去に報告されているマーカーを含めて網羅的に解析して新規スコアを構成し、その外的妥当性を評価します。また、予後スコアの検討に加えて、短期予後と長期予後の関係を検討します。

データを匿名化するために使用した匿名表は各施設で保管し、匿名化データのみを各施設で統合して解析を行います。

5 協力をお願いする内容

性別、治療を受けた時の年齢、大腸がんの病理所見、採血データ、術式、治療経過等患者さんへ新たに追加検査をご協力いただくことはありません。

6 本研究の実施期間

承認日～2027 年 12 月 31 日

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はありません。指名やカルテ番号の収集も行いません。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データは、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個

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。
また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

- 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 E-mail にてご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、参加の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学 医学部 外科学教室 一般・消化器外科 助教

森田 寛

PHS : 68740

E-mail : satoru@keio.jp

以上