

大腸癌手術のため当院に入院・通院された患者さんの腫瘍マーカー と病理組織学的結果、及び長期予後を用いた医学系研究に対する ご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>一般・消化器外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>岡林 剛史</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3800</u>
実務責任者	所属 <u>一般・消化器外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>茂田 浩平</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3800</u>

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診療情報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

西暦 2000 年 1 月 1 日以降に、一般・消化器外科にて大腸癌の治療ため入院し、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211148

研究課題名 大腸癌手術症例に関する国際的なデータベースの構築

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学 (一般・消化器)

共同研究機関

Department of Massachusetts General Hospital
King Hussein Cancer Center (KHCC)
済生会宇都宮病院

研究責任者

Hiroko Kunitake
Mahmoud Al-Masri
牧野暁嗣

川崎市立川崎病院	近藤崇之
さいたま市立病院	中太淳平
東京医療センター	島田岳洋、鈴木佳透
平塚市民病院	菊池弘人
足利赤十字病院	瀬尾雄樹
永寿総合病院	杉浦清昭

4 本研究の意義、目的、方法

我が国の大腸癌死亡数は増加傾向にあり、2018年には5万人を超えた。1991年Jacobらによって初めて報告された腹腔鏡下大腸切除術は本邦においても急速に普及してきており、近年では進行癌への適応拡大が進んでいる。また2018年には直腸癌に対するロボット支援下内視鏡手術が保険収載された。手術・周術期管理の発展に伴い、国際的な治療技術の共有が進められている。

一方、そのquality controlやsafety controlが課題となっている。世界の様々な地域で患者背景や医療資源の事情は異なり、現在出版されている治療成績をそのまま他国に当てはめることは難しい。そこで、各国の基幹病院の大腸癌治療症例の情報をを用いて、その臨床病理学的特徴、診断、治療の効果・安全性について検討を行う。特に、新たな前向き臨床試験を実施するにあたり、信頼できる後方視的研究のデータは極めて重要であり、データベースに数千例規模のデータを集積して臨床病理学的特徴、診断、治療の効果・安全性について検討することは有用である。本研究は、日本、アメリカ、ヨルダンにおける大腸癌手術のハイボリュームセンターにおいて大腸癌手術症例のデータベースを集積することで、施設間における手術適応、手術方法、短期・長期成績などを明らかにし、各国基幹病院における大腸癌手術・治療成績の大規模データを構築・発信し、さらに、適応や術式の統一化を図ることで、世界的な大腸癌治療の標準化に寄与することを目的とする。

5 協力をお願いする内容

当院で手術を受けた際の、年齢や性別などの他、現病歴、内服歴、既往歴、血液検査や画像検査などの検査情報、手術情報、病理学的所見、手術後の経過などの情報および診療記録を利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日(倫理審査結果通知書発行日)より西暦 2030 年 12 月 31 日まで

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、個人情報すべてを削除し、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、研究終了時に完全に抹消します。
- 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 結果の公表

本研究の研究成果は各種学会で発表および出版されます。結果および成果に関してご質問やご確認がある場合は「10 お問い合わせ」に示した連絡先までお願いいたします。

9 利益相反

本研究に際して本研究に関わる研究者個人及び研究機関としての利益相反はございません。

10 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。

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、診療情報の利用や他の研究機関への提供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。

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) 5363-3800 (一般・消化器外科学教室直通)

以上