

臨床病理学的データを用いた大腸癌予後予測因子に関する多施設共同試験

2000年1月1日から2021年2月28日までに大腸癌治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「臨床病理学的データを用いた大腸癌予後予測因子に関する多施設共同試験」という研究を倫理委員会の承認並びに施設長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2000年1月1日より2021年2月28日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて、大腸癌治療を受けられた患者さんの予後予測因子に関する後ろ向き研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：臨床病理学的データを用いた大腸癌予後予測因子に関する多施設共同試験
研究期間：倫理委員会承認日～2025年3月31日
当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 松田 明久

(2) 研究の意義、目的について

現在、大腸癌に対して外科的切除、化学療法、放射線療法またはこれらを組み合わせた集学治療が進行度と患者さんの状態に応じて実施されています。これらの治療法はいずれも患者さんへの侵襲を伴う治療法であるため、治療前に治療効果や予後の予測が可能であれば、個々の患者さんに対して最適な治療法を選択できるようになる可能性があります。本研究の目的は、多施設間で大腸癌治療に関するデータ共有を行うことで、これまで報告されてきた予後因子のさらなる解析や、よりよい指標の開発を目的としています。このことは大腸癌治療のより正確な医療情報提供や発展につながります。

(3) 研究の方法について(研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2000年1月1日より2021年2月28日までに日本医科大学付属病院消化器外科にて大腸癌治療を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし。

情報：年齢、性別、家族歴、嗜好歴、既往歴、併存疾患、進行度、治療内容、内視鏡・CTなどの画像検査データ、手術内容データ、病理診断データ、予後データ等

これらの試料・情報は、研究代表機関である熊本大学消化器外科へ提供されます。これらの医療情報は、対応表を用いて匿名化されセキュリティ管理された消化器外科医局内のパソコンに保管します。情報の入ったデータファイルには研究責任者のみが知るパスワードを設定し、個人が特定されないデータファイルを電子メール上に添付する形で提供されます。各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが統計解析し、大腸癌予後予測因子についての検討を行います。

(4) 共同研究機関(試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：熊本大学
研究全体の責任者：大学院生命科学研究部(消化器外科)教授
その他の共同研究機関：なし

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院(大学の場合は本学)における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 消化器外科 病院講師 松田 明久
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131 (代表) 内線：6752
メールアドレス：a-matsu@nms.ac.jp