「大腸癌における分子標的薬併用化学療法の効果および有害事象の評価」

に対するご協力のお願い

―2015年4月1日～2020年3月31日の間に、大腸癌の治療を受けられた方へ―

研究責任者　獨協医科大学日光医療センター　外科　センター教授　山口　悟

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、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

1.研究の目的及び意義

わが国の大腸癌死亡数は増加し続けています。このような状況のなかで、大腸癌の治療成績を向上させることは非常に重要な課題となっています。大腸癌の治療においては、手術のほかに、抗癌剤による治療も行っております。しかし、細かくみていくと抗癌剤の種類も多岐にわたっており、腫瘍の部位や種類、遺伝子型などに応じて使用する抗癌剤を決定しています。

本研究では、患者背景・進行度・腫瘍の特徴に応じて、適切な化学療法を検討するため、手術の結果や抗癌剤の長期的な効果についてカルテを用いて検討を行い、適切な治療方法を見出すことを目的としています。

2.　研究の方法

1)研究対象者

2015年4月1日～2020年3月31日の間に獨協医科大学日光医療センター外科において化学療法による大腸がんの治療を受けられた方80名を研究対象とします。

2)研究実施期間

2020年10月倫理委員会承認後～2027年3月31日

3)研究方法

上記1)の研究対象者について、研究者が診療情報に基づいて低侵襲度や術後転帰に関する分析を行い、適切な手術術式について調べます。

4)使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

A. 患者背景

年齢、性別、人種、身長、体重、BMI、ASA、初診日、診断確定日、大腸癌の家族歴、他癌の家族歴、大腸疾患の既往歴、術前CEA、重複癌、異時性大腸多発癌、同時性大腸多発癌

B.手術術式・周術期経過

手術日、手術術式、到達法、吻合法、吻合形態、手術時間、出血量、輸血量、癌病巣数、占居部位、壁在部位、肉眼分類、表在型亜分類、環周率、最大径、壁深達度、SIA!臓器、リンパ節転移、リンパ節郭清度、 肝転移、肺転移、腹膜転移、遠隔転移臓器、組織型、リンパ管侵襲、静脈侵襲、

PM、DM、拙、腹水細胞診、リンパ節検索数と転移数、薬物・放射線治療の効果判定、Tumor deposits、免疫染色結果、術後合併症内容、術後合併症治療方法、 周術期各種血液検査所見、周術期各種画像検査所見

C. 化学療法
レジメン、 投与期間、 投与量、 有害事象とその程度、 遺伝子型

なお、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5)情報の保存
本研究に使用した試料・情報は、研究終了後 5 年間保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、外科のホームページにてお知らせします。

6)研究計画書の開示
あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧することができますので、お申し出ください。

7)研究成果の取扱い
この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

8)問い合わせ・連絡先
この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027 年 3 月 31 日までの間に下記にお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

研究責任者：獨協医科大学日光医療センター外科　センター教授　山口　悟
問合せ先：獨協医科大学日光医療センター　臨床研究支援室

電話：0288-23-7000（平日：9 時～17 時）
FAX：0288-23-5000
郵送先：〒321-1298　栃木県日光市森友 145-1
獨協医科大学日光医療センター臨床研究支援室