

年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

大腸癌肝転移症例に対する切除の有用性についての後方視的検討

[研究の背景と目的]

大腸癌に対する化学療法の進歩は目覚ましく、発見時に治癒切除不能な症例の中にも、化学療法後に切除可能となる症例では治療成績が向上している。また大腸癌治療ガイドラインにおいても、切除可能な肝転移は可能な限り切除を施行することが推奨されている。

当科における 2007 年 9 月 1 日から 2019 年 6 月 30 日までに施行している肝転移切除症

例に対して、臨床病理学的因子(年齢、性別、原発部位、腫瘍の大きさ、腫瘍の個数、術前化学療法の有無、Kras 変異など)と、手術時間や出血量、術後合併症の有無との関連性を検討する。また全生存期間や無再発生存期間を解析し、その予後因子などを検討し、その手術成績と安全性について検討することを目的とする。

[研究の方法]

対象となる方

2007 年 9 月から 2019 年 6 月 30 日までに当科において、大腸癌肝転移切除を施行した症例

研究期間

倫理審査承認日から 2024 年 6 月 30 日

利用する検体やカルテ情報

カルテ情報より臨床病理学的因子(年齢、性別、原発部位、腫瘍の大きさ、腫瘍の個数

、術前化学療法の有無、Kras 変異など)と手術時間や出血量、術後合併症の有無と

の関連性を検討する。また生存期間や無再発生存期間に寄与する因子を検討する。

検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

[研究組織]

研究責任者八王子医療センター 消化器外科・移植外科 千葉斉一

研究分担者八王子医療センター 消化器外科・移植外科 河地茂行

研究分担者;八王子医療センター 消化器外科・移植外科 富田晃一

研究分担者;八王子医療センター 消化器外科・移植外科 佐野達

[個人情報取扱い]

この研究では当科においてすでに管理している患者さんの診療情報を、名前のわからない状態で使用します。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

本研究に参加したくない場合にはいつでも下記担当医師にご連絡ください。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科

電話番号 042 - 665 - 5611(代表) (内線)7792

担当医師:千葉斉一