

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]

高齢者大腸癌に関する後方視的研究

[研究の背景と目的]

日本は超高齢化社会となり今後も高齢者の比率が高くなってくると予想される。それに伴い高齢者大腸癌患者も増加し、高齢者大腸癌手術症例も増加している。「大腸癌治療ガイドライン」が発刊され大腸癌に対する標準的治療が示されてはいるが、高齢者に対する詳細な治療指針は示されていない。さらに最近増加している腹腔鏡手術やロボット手術においても高齢者に対して有用かどうかはまだ結論が出ていない。今後も増加が予想される高齢者大腸癌の治療方針の決定のためには、高齢者大腸癌の治療成績を後方視的に検討し、高齢者における手術の適応、合併症危険因子、補助化学療法の有用性、予後因子などを明らかにする必要がある。この点を踏まえ、当院での高齢者大腸癌の治療成績を検討する。

高齢者大腸癌症例と非高齢者大腸癌症例の背景因子、臨床病理学的因子、手術関連因子、術後補助化学療法、再発、予後などを比較検討し、高齢者大腸癌に対する治療方針を明らかにする。

[研究の方法]

対象となる方

2013年1月1日から2022年7月31日までに東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科にて外科手術を行った20歳以上の大腸癌患者

研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2025年8月31日

利用する検体やカルテ情報

患者背景(年齢、性別、現病歴、既往歴、併存疾患、身長、体重、薬歴)
画像(内視鏡画像、注腸画像、CT画像、MRI画像、PET画像)
術前治療歴、手術記録、術後合併症、術後化学療法、術後再発、再発形式、予後
血液検査データ、切除標本の病理結果
検体や情報の管理

本研究で集めたデータは、個人情報保護法の趣旨に沿って厳重に管理させていただきます。
個人情報を記載した資料は、適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えいの防止および紛失の防止等その他の安全管理を厳重に行います。

[研究組織]

研究代表者: 東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

教授 日高英二

分担研究者: 東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

主任教授 河地茂行

准教授 千葉斉一

講師 田淵 悟

助教 新後閑正敏

助教 小林敏倫

臨床助教 横塚 慧

[個人情報の取扱い]

患者さんの情報は原則として院内で取り扱われますので、患者さん個人を特定する一切の情報は院外に持ち出されることはありません。この研究の結果は学会発表や学術雑誌および、データベース上で公に発表されることはありますが、協力者の氏名や個人を特定するような情報は一切公表されません。

解析を開始する前には、消化器外科・移植外科 日高英二(教授)により厳重に個人情報を保護し、まず患者さんに関する記録から患者さんを識別できる情報を削除し、代わりに符合や番号による個人との対応表を残しておき、必要な場合に患者さんを特定できるようにしておきます。この対応表は日高英二(教授)が厳重に保管させていただきます。

[問い合わせ先] 東京都八王子市館町 1163

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科

教授 日高英二

TEL 042-665-5611 (7400)、 e-mail: ehidaka@tokyo-med.ac.jp