

臨床研究へのご協力をお願い

消化器外科・小児外科では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査(多施設共同観察研究)

[研究の背景]

根治切除を行った Stage III 大腸癌の患者さんには、再発の抑制と生存期間の延長を目的に、術後補助化学療法を行うことが推奨されています。しかし、高齢患者さんに対する術後補助化学療法の有効性や安全性に関する情報は不足しています。本研究では、高齢者 Stage III 大腸癌の患者さんに、どのくらいの頻度で補助化学療法が行われ、どれほどの治療効果が得られているかを調べます。本研究によって、今後、高齢者に対する術後補助療法をどのように行ったら良いかを検討します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2012年1月～2016年12月の間に根治的手術を受けられた、75歳以上の Stage III 大腸癌の患者さん

研究期間

研究許可日 ~ 2024 年 12 月 31 日

利用するカルテ情報

- (1) 患者さんの基本情報(年齢、性別、診断名、手術日)
- (2) 併存症の情報
- (3) 手術内容
- (4) 補助化学療法前の検査結果
- (5) 補助化学療法施行の有無とその内容
- (6) 副作用(有害事象)
- (7) 予後情報(再発・生存・死亡)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器外科・小児外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	榎本正統 (研究責任者)

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	講師	榎本正統	研究の統括
研究分担者	主任教授	土田明彦	臨床情報の収集
研究分担者	教授	勝又健次	臨床情報の収集
研究分担者	講師	石崎哲央	臨床情報の収集
研究分担者	助教	栗原寛	臨床情報の収集
研究分担者	助教	真崎純一	臨床情報の収集
研究分担者	助教	笠原健大	臨床情報の収集
研究分担者	助教	田子友哉	臨床情報の収集
研究分担者	臨床研究医	岡崎直人	臨床情報の収集

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	榎本正統
	住所	東京都新宿区西新宿 6 - 7 - 1

	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	消化器外科・小児外科
	電話番号	03 - 3342 - 6111