

## 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]

大腸癌周術期の炎症反応と再発・予後に関する研究

### [研究の背景]

大腸癌においても術前、術後の炎症反応が予後に関連するという報告がありますが、まだまだ確定的ではありません。術後の再発、予後に関しては stage 分類がもっとも関連している因子と言われていますが、その因子だけでは再発を予想することは不可能であります。特に術後補助化学療法を一律に stagell に施行することが良いのかどうか？もっと再発リスクの高い集団に限定して行う方が効果的と思われる。最近、術後の炎症反応が様々な癌の再発と関連するという報告が散見されますが、まだまだ確定的なことは証明されていません。この点に注目して、大腸癌術後の炎症反応が術後再発、予後にどのような影響を及ぼすかを後方視的に解析し、将来的な前向き試験の基礎データとなることを目指しています。また高齢化社会に向けて、より再発リスクの高い集団に限局して術後補助化学療法を行うための根拠となるデータ収集も目的としています。

### [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

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科で大腸癌と診断され手術を受けた方

2013年6月1日～2024年1月31日の期間に手術を受けた方(20歳以上)

除外基準

- 1) 原発巣が切除不能であった患者
- 2) StageⅣの患者
- 3) 研究不参加の申し出があった患者

研究期間

研究許可日 ～ 2026年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別、身長、体重、生活習慣、併存疾患などの基本情報
- 2) 疾患名、病期、進行度に関する情報
- 3) 診断、治療に関する様々な検査結果(血液、尿、放射線画像、内視鏡画像、手術画像、病理組織)
- 4) 治療内容に関する情報
- 5) 術後合併症に関する情報
- 6) 再発、予後に関する情報

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・移植外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	日高英二

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	教授	日高英二	研究総括
研究分担者	主任教授	河地茂行	研究指導
	講師	新後閑正敏	データ収集と整理
	助教	小林敏倫	データ収集と整理
	助教	横塚 慧	データ取集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	日高英二
	住所	東京都八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学八王子医療センター
	診療科(部署)	消化器外科・移植外科
	電話番号	042-665-5611