

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]

大腸癌に対する腹腔鏡手術の検討

[研究の背景]

大腸癌の外科手術はこの 20 年で開腹手術から低侵襲である腹腔鏡手術へと大きく変化しています。ただし、日本全国レベルの臨床試験(JCOG0404 試験)では大腸癌の根治性に対して、腹腔鏡手術が開腹手術と同等またはそれ以上有用であることは証明されませんでした。従って治療ガイドライン上は未だに標準治療は開腹手術となっていますが、実臨床では大腸癌に対する標準治療は腹腔鏡手術となっているのが現状であります。JCOG0404 試験の対象となった時期から 10 年以上経過し、腹腔鏡手術の手技やデバイスも日々進歩している状況であり、腹腔鏡手術の有用性、根治性が上がっていると思われれます。今回、当施設での大腸癌に対する腹腔鏡手術の有用性、根治性を検討します。

[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

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科で大腸癌に対して外科治療を受けた方

2013年6月1日～2021年3月31日の期間に手術をうけられた方

研究期間

研究許可日 ～ 2025年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容(術式など手術関連情報)
- 6) 化学療法に関する情報
- 7) 発生した合併症の種類・重症度・治療
- 8) 再発、生存情報

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	准教授	日高英二	研究統括
研究分担者	主任教授	河地茂行	研究指導
	助教	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

[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 内線 7400