

# 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院(病院長代行:阿部信二)消化器外科・戸田中央総合病院(病院長:佐藤信也)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承認の後、研究機関の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。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]

多施設共同研究による大腸癌切除術の治療成績に関する検討

## [研究の背景と目的]

### 背景

患者さんの生活に与える影響が大きいことから、大腸癌切除術における合併症や後遺症の減少は大変重要である。これまでの大腸癌切除術の成績を他施設で解析し、今後の成績向上に寄与することを目的に症例集積研究を行います。

### 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]

### ●研究対象者となる基準

### 適格基準

以下のすべての条件を満たす患者を研究対象とする。

- 大腸癌の診断を受け、外科的切除術を受けた患者さん
- 登録時点で 18 歳以上の患者さん
- 本研究に関する情報公開に対し、拒否の意思表示が確認されていない患者さん
- 2010 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までの期間に手術を受けた患者さん

- 研究参加施設において診療記録の閲覧が可能な患者さん

### 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は研究対象から除外する。

- 他臓器癌との同時切除を目的とした手術を受けた患者さん
- 臨床試験に参加中または参加予定で治療内容の比較が困難と判断される患者さん
- 診療情報の記録が不十分で、解析に必要な情報が得られない患者さん

●研究期間 2010年1月1日～2030年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

患者様情報，術前治療，手術成績，術後治療に関する情報や予後データを収集します。

●利用を開始する日 2026年06月04日

●検体や情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

### [実施体制]

本研究は、多機関共同研究として実施されます。研究代表者は東京医科大学病院（学長 宮澤 啓介、病院長代行：阿部信二）に所属する真崎純一であり、本研究全体の責任を負います。共同研究機関には、戸田中央総合病院（病院長：佐藤信也、責任者：榎本正統）が含まれ、これらの機関から臨床情報および試料の提供を受けます。各機関の責任者は、提供される情報・試料の正確性および適切な取扱いに責任を負います。研究の調整は研究代表者が行い、定期的なオンライン会議により進捗管理および情報共有を行います。なお、本研究では外国への情報・試料の提供は行いません。

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	准教授	真崎純一

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	消化器外科・ 小児外科	主任教授	永川裕一	研究総括
研究分担者	消化器外科・ 小児外科	講師	笠原健大	データ集積
研究分担者	消化器外科・ 小児外科	助教	田子友哉	データ集積
研究分担者	消化器外科・ 小児外科	助教	有働竜太郎	データ集積
研究分担者	消化器外科・ 小児外科	助教	久保山侑	データ集積
研究分担者	消化器外科・ 小児外科	助教	福島元太郎	データ集積
研究分担者	消化器外科・ 小児外科	助教	筋野博喜	データ集積
研究分担者	消化器外科・ 小児外科	臨床研究 医	水谷久紀	データ集積
研究分担者	消化器外科・ 小児外科	専攻医	井坂巴美	データ集積

施設名	戸田中央総合病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	外科・消化 器外科	外科・消化 器外科部長	榎本正統	データ集積

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

【東京医科大学病院】

所属機関名	東京医科大学病院
部署名	消化器外科・小児外科
氏名	真崎 純一
役職	准教授
電話番号	03-3342-6111

メールアドレス	junichim@tokyo-med.ac.jp
---------	--------------------------

【戸田中央総合病院】

所属機関名	戸田中央総合病院
部署名	外科・消化器外科
氏名	榎本正統
役職	外科・消化器外科部長
電話番号	0570-01-1114
メールアドレス	m_enomoto3@tmg.or.jp