

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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]

大腸癌傍大動脈リンパ節転移に対する治療の長期成績に関する検討

[研究の背景]

大腸がんが、胃や腸の近くではなく、お腹の奥にある大きな血管(大動脈)の周りのリンパ節に転移した場合の治療方法は、まだ全国で統一された決まりがありません。このような転移は全体の約 2%と少なく、患者さんの数が少ないため、これまでの治療成績の多くは、過去の診療記録を振り返って調べた研究によるものです。

これまでの報告では、手術を行った場合でも、長期的な治療成績にはばらつきがあることが分かっています。

また、転移が最初から見つかった場合か、あとから見つかった場合か、手術で取りきれるかどうか、手術や抗がん剤治療など、どの治療を選ぶかによって、経過は大きく変わる可能性があります。

そのため、この病気の治療成績を少しでも良くするためには、より多くの患者さんの治療結果を集めて、継続して検討していくことが大切だと考えています。

[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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器外科・小児外科

対象となる期間

2004年1月1日～2024年12月31日

研究対象者となる基準

上記期間に当院において大腸がん傍大動脈リンパ節に対する治療を受けた方

ただし以下の方は除外されます。

診療録に計画書に記載されている収集すべき情報が全て揃っていない方
研究不参加の申し出があった方
ご家族からの拒否の申し出があった方
18歳未満の方

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2031年12月31日

●利用するカルテ情報

患者情報: 性別、年齢、身体情報、術前併存疾患

・画像診断情報: 初診時 CT、MRI の所見

・術前情報: 原発巣局在 (TNM 分類)、傍大動脈リンパ節転移巣情報 (腫瘍径、個数、局在)、他の遠隔転移情報、腹部手術歴、術前治療の有無、治療法、術前治療完遂、部位の有無、奏効率、血液生化学データ、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)

・手術情報: 手術日、術式、リンパ節郭清度、輸血、手術時間、出血量

・病理組織結果: 進行度、根治切除、組織型、剥離断端、切離断端距離、採取リンパ節個数/リンパ節転移個数、腫瘍径、腫瘍個数、癌遺伝子

・周術期管理情報: 術後在院日数、術後合併症の種類、発生率および重症度 (Clavien-Dindo 分類)、血液生化学検査データ

再手術

・術後情報: 術後治療の有無、治療法、術後治療完遂の有無、血液生化学データ

・手術周辺治療情報: 化学療法 (施行時期レジメン、施行コース数、副作用)

・予後情報: RFS、DFS、PFS、OS

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026年03月19日

●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。

施設名	東京医科大学病院
病院長代行氏名	阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	真崎純一
情報の管理者名	真崎純一

[実施体制]

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、データ解析

	科			
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	永松竜	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	臨床研究医	永山可琳	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	臨床研究医	井坂巴美	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	金沢景繁	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	小熊潤也	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	古賀寛之	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	栗原寛	データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	刑部弘哲	データ集積

	科			
--	---	--	--	--

[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。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	真崎純一
診療科(部署)	消化器外科・小児外科
電話番号	03-3342-6111 内線 62349
受付日時	月—金曜日 9時—17時