

臨床研究へのご協力をお願い

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]

大腸癌切除症例における短期安全性と腫瘍学的成績の包括的評価および予後不良因子の解析

[研究の背景]

大腸癌の手術では、手術後の合併症をできるだけ防ぎ、安全に回復していただくことが大切です。同時に、癌をしっかりと治し、再発を防いで長く元気に過ごしていただくことも重要な目標です。

手術後に合併症が起こると、日常生活に支障が出たり、体力の回復が遅れたりすることがあります。また、その影響で、必要な術後の化学療法が予定どおり行えなくなり、結果として将来の経過に影響を及ぼす可能性があることも報告されています。

近年、大腸癌の手術成績は全体として良好とされていますが、手術で癌を完全に取り除くことができた場合でも、再発したり、経過が思わしくない方が一定数いらっしゃいます。このような場合には、手術後の治療をより適切に行うことが重要であり、そのためには、どのような特徴を持つ方が再発しやすいのかを明らかにすることが必要です。

本研究では、手術後の経過や合併症の有無、癌の性質などを幅広く調べ、実際の診療データをもとに、将来の経過に影響を与える要因を明らかにすることを目的としています。この研究結果は、今後の大腸癌手術後の治療方針を考えるうえで、よりよい医療につながるものと考えています。

[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

2000年1月1日から2026年4月1日

研究対象者となる基準

上記期間に当院において大腸癌切除術を受けた方

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症例
研究不参加の申し出があった症例

●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

患者様情報、術前治療、術前検査所見、手術成績、術後治療、予後に関する情報や予後データ、遺伝子変異検査結果を収集します。

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06月04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	准教授	金沢景繁	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	小熊潤也	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	古賀寛之	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	岩崎謙一	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	栗原寛	データ入力・解析

	科			
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	刑部弘哲	データ入力・解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	笠原健大	臨床治療、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	臨床治療、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	臨床治療、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	臨床治療、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	臨床治療、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	臨床治療、データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	臨床研究医	金子洋一郎	臨床治療、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	臨床治療、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	臨床治療、データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	臨床研究医	小菅起史	臨床治療、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	臨床治療、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	臨床治療、データ集積

	科			
研究分担者	消化器外科・小児外科	専攻医	武田裕之	臨床治療、データ集積
研究分担者	消化器外科・小児外科	専攻医	渡辺剛久	臨床治療、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。

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
受付日時	月—金曜日 9時—17時