

これまでに大腸癌の治療を受けた患者さんおよび 患者さんのご家族の方へ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院大腸・肛門外科では「大腸癌に対する治療成績の意義に関する検討」という研究を行っております。この研究は、大腸癌に対する治療成績の意義を調べることを主な目的としています。そのため、過去に大腸癌の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、大腸癌の方で、西暦 1976 年 1 月 1 日から大腸・肛門外科で大腸癌治療を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

- ①患者の背景情報（年齢、性別、BMI<body mass index>、既往手術、術前化学療法・術前化学放射線療法の有無、腫瘍占居部位）
- ② 血液生化学的検査（腫瘍マーカー：CEA、CA19-9、抗 p53）
- ③ 手術因子（手術アプローチ<開腹手術・腹腔鏡手術・ロボット手術>、術式、手術時間、出血量、術中合併症の有無、開腹移行<腹腔鏡手術・ロボット手術の場合>）
- ④ 大腸癌の病理組織学的検査（組織型、腫瘍径、深達度、リンパ節転移の有無、剥離断端<RM：radial margin>、pStage、治癒切除（RO）の有無）
- ⑤術後成績（術後合併症の有無、術後在院日数、術後化学療法の有無、術後尿道カテーテル抜去時期、残尿量、排便回数、便失禁の有無、性機能<男性の場合>、生存期間<OS>、癌特異的生存期間<CSS>、無病生存期間<RFS>、骨盤内局所再発の有無）

・収集期間：西暦 1976 年 1 月 1 日～研究実施許可日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：杉本 起一）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 2035 年 08 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
(2025 年 8 月 31 日までに得られる情報を対象とする)

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、大腸・肛門外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：大腸肛門外科 杉本 起一）
＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞
 該当なし
＜研究協力機関＞
 該当なし
＜委託機関＞
 該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111 (順天堂医院大代表)

担当者の所属・氏名：大腸肛門外科・杉本起一