

これまでに大腸癌の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査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「進行直腸癌に対する術前治療の有効性および安全性に関する観察研究」という研究を行っております。この研究は、進行直腸癌に対する術前治療の有効性および安全性について横断的に観察研究を行い、手術治療と組み合わせた治療方針の妥当性について検討を行うことを主な目的としています。そのため、過去に直腸癌の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、進行直腸癌の方で、西暦 2009 年 6 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日の間に順天堂医院大腸肛門外科で手術を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

手術で摘出した組織等

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

期間：西暦 2009 年 6 月 1 日～西暦 2021 年 12 月 31 日の間に手術を受けてから
5 年間

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を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2032 年 3 月 31 日まで
- ・研究責任者 坂本 一博

過去の検体、データ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。

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されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、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。

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。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 8 の 1 (2) イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせ

ず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院大腸肛門外科

住 所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電 話：03-3813-3111（内線 3332）

研究担当者：杉本 起一