

患者さんへ～大腸癌手術に関する臨床データの研究利用に関するお願い～

京都大学外科関連多施設における大腸癌手術レジストリ
多施設共同後ろ向き観察研究 KSNR-GC（京都大学消化管外科）

当センターは、上記の臨床研究に参加します。

外科は、2013 年 1 月から 2020 年 12 月までに大腸癌に対して手術を行った患者さんの診療情報を集積する、上記の観察研究に協力する予定です。個人情報の管理は厳重にしておりますので、ご理解をお願いします。

ただし、事業と研究への参加を拒否される場合はご連絡下さい。拒否の申し出のある患者さんの診療情報の登録は致しません。

ご協力よろしくお願いいたします。

姫路医療センター
統括診療部長
外科 佐藤 誠二

観察研究の内容

1) 対象となる方

2013 年 1 月から 2020 年 12 月までに、大腸癌に対して手術を行った患者さんが対象となります。

➤選択基準

- (1) 病期や根治度に関わらず、また原発巣切除に限らず、手術による治療（ストマ造設など）を受けた症例
- (2) 虫垂癌、肛門管癌を含む
- (3) 多発癌・重複癌を含む
- (4) 神経内分泌腫瘍を含む

➤除外基準

- (1) 転移性大腸腫瘍
- (2) 内視鏡的粘膜切除（EMR）や内視鏡的粘膜下下剥離術（ESD）のみで治癒した症例

2) 目的

京都大学医部付属病院およびその関連施設で大腸癌手術を受ける患者に関する診療実態を体系的に調査することより、収集された多施設の診療情報を検討・活用すること、また本研究を元に多施設共同臨床試験つなげることで最終的に大腸癌患者の医療に貢献することを目的とする。

3) 方法

研究デザイン：多施設共同後ろ向き観察研究

研究対象施設：

京都大学医学部付属病院
公益財団法人天理よろづ相談所病院
神戸市立医療センター中央市民病院
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院
神戸市立医療センター西市民病院
社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院
神戸市立西神戸医療センター
滋賀県立成人病センター
社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院
地方独立行政法人京都市立病院機構京都市立病院
地方独立行政法人市立大津市民病院
独立行政法人国立病院機構京都医療センター
独立行政法人国立病院機構姫路医療センター
兵庫県立尼崎総合医療センター
日本赤十字社大阪赤十字病院
日本赤十字社和歌山医療センター

研究に用いる試料・情報の種類：

術前項目（手術時年齢、身長、体重、既往歴など）、腫瘍関連項目（組織型、主要占拠部位、進行度など）、手術関連項目（術式、手術日など）、その他の治療関連項目（内視鏡治療、化学療法など）、病理組織所見に関連する項目、入院経過に関する項目、治療経過に関連する項目

➤症例登録：対象となる症例を、個人情報外部に漏れないように匿名化を行い、症例報告書にてデータを抽出します。集計は倫理審査承認後から開始し、研究対象とならないことを希望する際には情報の削除が可能です。提供されたデータは莫大な情報量やその臨床的重要性を考慮し、研究終了後もデータの廃棄はせず適切に保管します。

4) 個人情報の取扱い

患者さんの氏名やカルテ番号等の個人を識別できる情報は匿名化した上で主研究施設である京都大学消化器外科に登録しますので個人情報が外部に漏洩することはありません。

5) 研究の資金源および利益相反

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。本研究は科学研究費助成事業の助成金を使用し、特定の企業からの資金提供は受けておらず、企業等とのCOIはありません。

6) 参加を拒否する権利

本研究へのデータ登録を希望されない方は、主治医にお申し出下さい。

➤研究代表者:

坂井義治(京都大学 消化管外科 教授)

➤研究事務局:

小濱和貴(京都大学 消化管外科 准教授)

➤姫路医療センター内での研究担当者:

佐藤誠二(姫路医療センター外科)

岩本哲好(姫路医療センター外科)