

「直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き観察研究）」 の実施について

研究協力をお願い

「直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き観察研究）」を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（病院長）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2011 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までに大垣市民病院外科および「3. 研究の方法」の参加研究機関において、直腸癌術後局所再発の治療を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は、全国の施設から症例を集積してデータベースを作成し、そのデータベースを解析することにより、患者さんにとって最大限の利益が期待できる治療の選択方法を模索し、適切な治療方針を提言することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院消化器外科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院消化器外科 上原 圭、研究事務局は名古屋掖済会病院外科 山東 雅紀です。

他の参加研究機関は以下の通りです。

日本医科大学付属病院 上原 圭、愛知医科大学 佐野 力、愛知県がんセンター 小森 康司、秋田赤十字病院 宮澤 秀彰、旭川医科大学 横尾 英樹、岩手医科大学 八重樫 瑞典、浦添総合病院 佐村 博範、愛媛県立中央病院 大畠 将義、愛媛大学医学部附属病院 押切 太郎、大分大学 猪股 雅史、大垣市民病院 高山祐一、大阪医科薬科大学 李 相雄、大阪医療センター 加藤 健志、大阪急性期・総合医療センター 賀川 義規、大阪公立大学 前田 清、大阪国際がんセンター 安井 昌義、大阪市立総合医療センター 井上 透、大阪大学医学部附属病院 植村 守、岡山済生会総合病院 赤在 義浩、岡山大学病院 藤原 俊義、香川大学医学部附属病院 岡野 圭一、鹿児島大学病院 馬場 研二、神奈川県立がんセンター 塩澤 学、金沢医科大学病院 藤田 秀人、金沢大学 稲木 紀幸、刈谷豊田総合病院 廣川 高久、がん・感染症センター都立駒込病院 川合 一茂、がん研究会有明病院 福長 洋介、北里大学メディカルセンター 恵木 浩之、北里大学医学部 内藤 剛、岐阜県総合医療センター 田中 千弘、岐阜市民病院 八幡 和憲、岐阜大学医学部附属病院 松橋 延壽、九州大学 沖 英次、九州大学大学院医学研究院 中村 雅史、京都大学 肥田 侯矢、京都府立医科大学 有田 智洋、杏林大学医学部附属病院 須並 英二、久留米大学医学部 藤田 文彦、慶応義塾大学病院 岡林 剛史、厚生連長岡中央総合病院 西村 淳、厚生高岡病院 小竹 優範、高知医療センター 稲田 涼、高知大学医学部 瀬尾 智、神戸大学医学部附属病院 掛地 吉弘、国立がん研究センター中央病院 金光 幸秀、国立がん研究センター東病院

伊藤 雅昭、国家公務員共済組合連合会浜の町病院 植木 隆、済生会滋賀県病院 中島 晋、埼玉医科大学国際医療センター 平能 康充、佐賀大学医学部 真鍋 達也、産業医科大学医学部 永田 淳、JA 北海道厚生連 遠軽厚生病院 浅井 慶子、静岡県立静岡がんセンター 塩見 明生、島根県立中央病院 金澤 旭宣、島根大学病院 日高 匡章、順天堂大学医学部附属順天堂医院 坂本 一博、市立大津市民病院 田中 慶太郎、市立貝塚病院 長谷川 順一、大腸肛門病センター高野病院 佐伯 泰慎、千葉大学医学部附属病院 松原 久裕、帝京大学医学部溝口病院 小林 宏寿、東海大学医学部付属病院 山本 聖一郎、東京医科歯科大学 絹笠 祐介、東京医科大学病院 石崎 哲央、東京慈恵会医科大学附属病院 衛藤 謙、東京大学医学部附属病院 石原 聡一郎、東北大学病院 大沼 忍、徳島大学病院 島田 光生、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 服部 正嗣、栃木県立がんセンター 小澤 平太、富山大学附属病院 藤井 努、虎の門病院 的場 周一郎、虎の門病院分院 戸田 重夫、名古屋市立大学病院 高橋 広城、名古屋掖済会病院 加藤 祐一郎、名古屋大学 中山 吾郎、奈良県立医科大学 小山 文一、新潟大学医歯学総合研究科 若井俊文、日本医科大学武蔵小杉病院 太田 竜、姫路赤十字病院 松本 祐介、弘前大学 坂本 義之、広島市立広島市民病院 吉満 政義、広島市立北部医療センター安佐市民病院 清水 亘、兵庫医科大学 池田 正孝、福井大学医学部附属病院 五井 孝憲、福岡大学医学部 長谷川 傑、藤田医科大学 廣 純一郎、藤田医科大学 (ぼんたね病院) 堀口 明彦、防衛医科大学校医学部 上野 秀樹、北海道大学病院 武富 紹信、松下記念病院 中西 正芳、三重大学 問山 裕二、山形県立中央病院 須藤 剛、山口大学医学部附属病院 永野 浩昭、山梨大学医学部附属病院 市川 大輔、横浜市立大学附属市民総合医療センター 渡邊 純、量子科学技術研究開発機構 QST 病院 瀧山 博年

2011 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器外科および上記の参加研究機関において、直腸癌術後局所再発と診断をうけたすべて患者さんの臨床病理学的特徴や予後などを解析し、治療法別の長期成績や手術によって根治が期待できる局所再発の特徴についての検討を行います。

西暦 2024 年 10 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までです。

本研究は、大腸癌研究会から研究費の提供等を受けていますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：手術時に切除した組織の HE (ヘマトキシリン・エオジン) 染色プレパラート

情報：年齢、性別、治療法、予後情報、直腸癌術後局所再発の診断時の CT や MRI 画像等

利用を開始する予定日：西暦 2024 年 10 月 1 日

提供を開始する予定日：西暦 2024 年 10 月 1 日

情報 (画像以外) の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院 (院長：汲田伸一郎)

情報 (画像) の提供を受ける機関：名古屋掖済会病院 (院長：北川喜己)

試料の提供を受ける機関：防衛医科大学校 (校長：四ノ宮成祥)

試料・情報の取得の方法：研究目的でない一般診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理されます。

情報 (画像) は、防衛医科大学校医学部外科学講座が医局内の鍵のあるロッカーに保管し、あなたの個人情報

報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、使用後は各研究機関に速やかに返却します。

情報（画像以外）は、日本医科大学付属病院消化器外科が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。個人情報を特定できない形でデータベースを作成し、本研究参加機関にて情報を共有いたします。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大垣市民病院 外科 高山 祐一

〒503-8502

岐阜県大垣市南頬町 4 丁目 86 番地

TEL : (0584)81-3341

FAX : (0584)75-5715