

情報公開文書

研究課題名:福岡大学消化器外科における大腸癌患者の前向き登録研究
(福岡大学を主体とした多施設共同研究)

本研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。福岡大学消化器外科を主体として実施されており、福岡徳洲会病院も共同研究機関として参加することとなりました。当院におきましても当院倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施されています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「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4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

当院研究対象者	福岡徳洲会病院外科にて、2021年4月から2029年3月までに大腸癌の治療を受けた20歳以上の患者
研究期間	病院長の許可日～西暦2034年3月31日
研究代表施設 研究責任者	福岡大学消化器外科 長谷川 傑
研究参加施設	福岡大学筑紫病院 福岡徳洲会病院
情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦2034年3月31日 ■：既存情報を利用する場合 ■ 後向き期間：西暦2021年4月1日～病院長の許可日 ■ 前向き期間：病院長の許可日～西暦2029年3月31日
研究の意義と目的	MRI、CT、PET-CTなどの新しい画像診断の進歩による診断能の向上や分子生物学的診断の進歩、ロボット手術などの外科治療の進歩、分子標的治療薬や免疫調整薬剤の開発などによって、大腸癌の治療成績は徐々に向上してきています。新規の診断方法や治療方法の有効性や安全性を評価することは重要なことです。そのためには、診療を行った患者の背景・診断・治療経過・予後などの包括的なデータが重要です。本研究の目的は大腸癌患者のデータベースを用いて当科における大腸癌患者の治療成績を把握し、予後や治療成績向上につなげる材料とすることです。
研究の方法	2021年4月1日以降、当院において大腸癌と診断された方の診療情報から取得した既存の情報を用います。
研究に用いる試料・情報	【試料】:無 【情報】: 1. 氏名、性別、生年月、身長、体重、PS(performance status)、初診日、入院日、手術日、退院日、緊急手術の有無 2. 既往歴、家族歴、術前腫瘍マーカー、多発癌、重複癌の有無 3. 術前施行検査、術前診断 4. 初期治療方針 5. 手術、化学療法、放射線治療内容 6. 手術時所見、転移・郭清度(術中所見)、リンパ節(術中所見)

	<p>7. 病理所見、リンパ節(病理所見)、切除断端・癌遺残・根治度(病理所見)</p> <p>8. 総合所見</p> <p>9. 術後合併症</p> <p>入院治療計画書、入院経過、治療経過</p> <p>最初の受診から5年間までの情報を用います。</p>
外部への情報の提供	<p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有 ⇒ 提供先の研究機関名:福岡大学医学部消化器外科 提供先の研究責任者:長谷川 傑</p>
外部からの情報を利用	<p><input checked="" type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/>有</p>
情報管理責任者	<p>福岡大学消化器外科 長谷川 傑</p> <p>当院:外科 乗富 智明</p>
研究のための情報を利用する者	<p>福岡大学:医に関する倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者</p> <p>他施設:各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡徳洲会病院 外科</p> <p>担当者:乗富 智明(当院研究責任医師)</p> <p>電話:092-573-6622(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日9:00~17:00 土曜・日曜・祝日は除く)</p>