

『大腸癌術後の臨床病理学的因子と予後についての検討』

1. 研究の対象

2004年1月1日より2016年12月31日までに大腸癌に対して手術を施行された患者さん

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録（カルテ）の調査により情報を収集する後ろ向き研究です。

目的：外科切除を行った大腸癌症例の再発、転移、予後に関わる危険因子について検討を行い、これらの因子を総合的に評価するリスク予測モデルの構築を行うが目的です。

方法：『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、収集した臨床情報を調査し、評価解析を行います。

研究期間：研究機関の長の許可後から西暦2020年3月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：手術時年齢、性別及び診断時の所見、術前化学療法に関する治療内容、手術内容に関する情報、手術病理所見、術後の化学療法に関する治療内容、再発/増悪等に関する転帰情報など

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を症例登録用のデータファイル（EXCELファイル）を作成し、研究事務局に電子メールにて送付します。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。また、本研究のデータを今後の研究のために大阪国際がんセンターにて10年保管いたします。ただし、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることなどが、大阪国際がんセンターの倫理審査委員会により認められた場合は、この医学研究の結果を他の機関に提供することがあります。

5. 研究組織

【研究代表者】

三吉 範克

大阪大学大学院医学系研究科外科学講座消化器外科学 助教

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 E2

TEL：06-6879-3251, FAX：06-6879-3259

6. お問い合わせ先

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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 外科 廣瀬 創
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号
TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820

研究事務局：

大阪国際がんセンター 研究所病院共同研究連携室
〒541-8567 大阪市中央区大手前 3 - 1 - 6 9
FAX 番号：03-5627-7595