

局所進行再発大腸癌における後方視的予後解析

1. 研究の対象

2000年4月1日から2029年3月31日までに、当院および参加施設において局所進行再発大腸癌に対して切除を施行した患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

目的：局所進行再発大腸癌のうち根治切除を施行した症例において、術後合併症、無再発生存期間および全生存期間に関わる因子の同定を行います。本研究において、切除可能な局所進行再発大腸癌における予後因子の解析を行うことにより、今後臨床研究を行う際に、治療対象集団の決定や、治療レジメンや期間の決定などにつながることを期待できます。局所進行再発大腸癌患者さんの治療成績向上につながると考えられ、本研究の社会的意義は大きいと考えられます。

方法：局所進行再発大腸癌に対して切除を施行した患者さんを対象に、臨床情報を集積して検討します。研究期間は研究機関の長の許可日から2030年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報は診療上得られた情報です。試料は利用しません。

下記の診療情報を電子カルテより収集します。それらの情報を整理し、術後合併症、無再発生存期間、全生存期間に関する因子を検討します。

【取得する情報】

患者基本情報（性別、生年月日等）、原発巣総合情報、原発巣病理情報、原発巣術後に関する情報、原発巣術後補助化学療法情報、再発診断時情報、再発切除前治療情報、再発術前情報、再発手術前情報、再発手術情報、再発巣病理情報、再発切除後補助療法情報、予後情報など

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、データの登録は、症例登録ファイル（Excelファイル）に入力し、このファイルをデータセンターへメール送信します。登録作業の際は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報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。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、本研究のデータを別の目的の研究に2次利用することはありません。

5.研究組織

【研究組織】

大阪大学消化器外科共同研究会

研究組織代表者

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授 江口 英利

【研究代表者】

植村 守

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 講師

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2

TEL : 06-6879-3251

【研究事務局】

大阪大学消化器外科共同研究会

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 講師 植村 守

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 助教 三吉 範克、荻野 崇之、浜部 敦史
関戸 悠紀、竹田 充伸、三代 雅明
森 良太

【データセンター】

大阪大学消化器外科共同研究会

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2

TEL : 06-6879-3251, FAX : 06-6879-3259

【共同研究機関】

本研究に参加する研究機関とその代表者は以下の通りです。

大阪大学医学部附属病院 植村 守	紀南病院 中野 祐輔
市立伊丹病院 森田 俊治	西宮市立中央病院 藤江 裕二郎
JCHO 大阪病院 松田 宙	近畿大学医学部奈良病院 原口 直紹
市立貝塚病院 武元 浩新	市立東大阪医療センター 中田 健
JCHO 星ヶ丘医療センター 廣田 昌紀	近畿中央病院 真貝 竜史
川西市立総合医療センター 真貝 竜史	兵庫県立西宮病院 福永 睦
堺市立総合医療センター 能浦 真吾	国立病院機構大阪医療センター 加藤 健志
大阪警察病院 松田 宙	大阪急性期・総合医療センター 畑 泰司
市立吹田市民病院 岡村 修	済生会千里病院 福崎 孝幸
大阪労災病院 鄭 充善	大阪国際がんセンター 賀川 義規
市立豊中病院 鈴木 陽三	彩都友誼会病院 林 太郎
大手前病院 井出 義人	箕面市立病院 團野 克樹
豊中敬仁会病院 奥田 準二	市立芦屋病院 岡野 美穂
関西ろうさい病院 安井 昌義	八尾市立病院 吉岡 慎一
済生会富田林病院 小西 健	市立池田病院 太田 博文
	りんくう総合医療センター 三宅 正和

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下さい。

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下さい。

本研究に参加することを拒否する患者様は下記へ連絡を下さい。この研究に参加されなくても治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

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・消化器外科 吉岡 慎一

〒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