

消化器外科を受診される患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

さいたま市立病院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2013年4月1日～2020年12月31日の間に、さいたま市立病院において腺癌が証明された大腸癌に対して手術を受けられた方のうち、病理診断で stage II と診断された患者さん。

【研究課題名】

pStagell 結腸癌のハイリスク因子に関する検討

【研究責任者】

さいたま市立病院 消化器外科 医長 中太 淳平

【本研究の意義・目的】

大腸癌手術後、病理診断で stage II と診断された場合のハイリスク因子は海外ガイドラインで設定され、ハイリスク因子が 1 個以上ある場合に再発高リスク群とされており、しかしながら、実際の診療の現場ではハイリスク因子を要する場合が多く、80%以上の患者さんが再発高リスク群とされてしまい、術後補助化学療法の適応となっています。しかし、再発高リスク因子も国によって違い、日本においては明確にはされていません。本研究では、術前および術後の様々な所見について人工知能を用いて網羅的に解析することで、再発を予測する新規スコアの作成を目的とします。再発を予測する新規スコアを作成することで、真に術後補助化学療法が必要な患者さんを選別することが出来る可能性があると考えております。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした後に Excel シートに作成した調査票に入力します。調査票はメール添付の方法を用いて研究代表施設である慶應義塾大学病院 一般・消化器外科に提供します。慶應義塾大学病院で各参加施設のデータを統合した後、慶應義塾大学と各参加施設それぞれで解析を行います。

本研究は、通常の診療を受けられている中で得られた診療情報を収集・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

【利用するカルテ情報・資料】

年齢、性別、既往歴、手術情報、合併症、転帰 等

手術検体の病理所見

生理学的検査値：身長、体重、BMI 等

生化学的検査値：アルブミン、BUN、Cr、CRP、HbA1c、CEA、CA19-9 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2024年12月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、提供・解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、外部ネットワークとは隔離された院内ファイルサーバーにてパスワードをかけて厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は今後、論文化されることが予定されておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了後5年間保管した後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 外科 医長 中太 淳平（個人情報管理者・研究責任者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451
受付時間：平日9:00から17:00まで

実施体制

共同研究代表者

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 専任講師 岡林剛史

実施機関および研究責任者

済生会宇都宮病院 外科 医員 牧野暁嗣

川崎市立川崎病院 一般・消化器外科 医長 近藤崇之

さいたま市立病院 消化器外科 医長 中太淳平

東京医療センター 外科 医員 島田岳洋

東京医療センター 外科 医員 鈴木佳透

平塚市民病院 医員 田島佑樹

足利赤十字病院 外科 医員 瀬尾雄樹

大腸癌術後フォローアップ研究会 名誉教授 杉原健一