

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2229号
研究課題	臨床病理学的データを用いた大腸癌予後予測因子に関する多施設共同研究
本研究の実施体制	<p>本研究は、大腸癌のより良い治療開発につなげるために、熊本大学と日本医科大学が共同で行う研究です。熊本大学病院と日本医科大学付属病院で治療を受けられた患者様の診療情報を統合解析し、多数例での臨床データを用いた検証を行います。また、互いに得意な分野の研究を行い、その研究データを両施設で共有します。研究機関と研究責任者および研究担当者については以下のとおりです。</p> <p>1) 熊本大学病院消化器外科（熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学）</p> <p>研究責任者 教授 馬場 秀夫</p> <p>研究分担者（データ収集、解析、成果発表を行う） 講師 宮本 裕士 助教 澤山 浩 特任助教 小川 克大 診療助手 坂本 悠樹 医員 大徳 暢哉 大学院生 秋山 貴彦 大学院生 加藤 梨佳子</p> <p>2) 日本医科大学付属病院【共同研究機関】</p> <p>研究責任者 教授 吉田 寛</p> <p>研究分担者（データ収集、解析、成果発表を行う） 病院講師 松田 明久</p>
本研究の目的及び意義	<p>悪性腫瘍の中で大腸癌は世界第3位の患者数および世界第2位の死亡者数であり、2018年の全世界における大腸癌新規罹患症例は約180万人、死亡者数は約88万人であると報告されています。本邦に</p>

おいては1年間に約158,000人が診断され、男性では胃癌、前立腺がんに次いで3番目、女性では乳癌に次いで2番目に多い癌であり、2018年の死亡数は男性では第2位、女性では第1位、全体では第2位の癌です。

現在、大腸癌に対して外科的切除、化学療法、放射線療法またはこれらの治療法を組み合わせた集学的治療が大腸癌の進行度と患者の状態に応じて実施されており、外科的切除は大腸癌の根治を目的とした代表的な治療法です。

外科的切除は患者様にとって侵襲を伴う治療法であるため、手術を受けられる前に術後合併症や治療効果を予測することは治療法を選択するうえでも極めて重要です。これまでに大腸癌患者様のバックグラウンドデータ、周術期の血液データ等を用いた、術後合併症の発生リスクや、術後再発リスク、化学療法の効果などを予測するための様々な指標が報告されています。

本研究の目的は、多施設間でデータ共有を行うことで、これまで報告された予後因子のさらなる解析や、より良い指標の開発を目的としています。このことは大腸癌治療の、より正確な医療情報提供や発展につながります。

研究の方法

対象：当院および日本医科大学付属病院において大腸癌治療を行った患者様

対象となる患者様について、初診時間診、血液検査、画像診断、手術内容、病理診断、フォローアップの方針、術後補助療法の方針等の情報をデータベースに基本情報として登録します。

研究期間

承認日～2025年3月31日

試料・情報の取得期間

2000年1月1日～

研究に利用する試料・情報

以下の臨床病理学的情報をカルテより収集します。収集した情報は、個人を特定できる情報を削除したうえで、熊本大学と日本医科大学で共有します。なお、今後の状況により、調査項目は必要に応じて修正を加える可能性があります。

- 患者背景(年齢・性別・家族歴・嗜好歴・既往歴・併存疾患・腫瘍の進行度・術前治療・術後治療)
- 画像データ(内視鏡・造影CT・PET/CT・MRI・CT-colonography・術後標本写真)
- 生検データ
- 周術期データ(術式・出血量・手術時間・輸血の有無・合併症の有無・在院期間)
- 予後データ(無再発生存期間・癌特異的生存期間・全生存期間)
- 病理診断データ(組織型・TNM分類・術前治療の効果)
- 腫瘍の遺伝子情報(RAS、BRAF)

共同研究機関である日本医科大学へ提供される情報を含め、本研究に関する全ての情報は、消化器外科学 馬場秀夫の責任のもと、同分野内の施錠された部屋で厳重に保管し、漏えい、盗難、本研究とは関

係のない者のデータ閲覧および取得を防ぎます。保管期限は、論文等による研究成果の最終報告から10年間とします。保管期間経過後は、デジタル媒体のデータに関しては完全消去、紙媒体のデータに関してはシュレッダーにて廃棄します。共同研究機関においても同様に、日本医科大学の定める手順書に従って適切に管理されます。

個人情報の取扱い

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究結果は、学会や論文発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定しうる情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全の安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 本研究は日本医科大学と診療情報を共有して行いますが、個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）をデータベースに登録することはありません。
5. 本研究で取得管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご要望があれば、患者様及びそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。

また、研究結果は個人が特定できる情報を含まないかたちで学会や論文で公表します。ご要望があれば個別にご説明いたしますので、下記担当者までご連絡ください。

利益相反について

本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部の利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自身のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口まで申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使用しないようにすることができます。その場合、今後の通常診療などで不利益を受けることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 消化器外科 担当者：秋山 貴彦

【連絡先】

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

Tel 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来 (EF ブロック)