

# 情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

西暦 2019 年 11 月 18 日作成

<b>研究課題名</b>	全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究
<b>研究の対象</b>	当科にて 2005 年 1 月 1 日から 2007 年 12 月 31 日および 2013 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日において、臨床診断、切除標本や生検による病理診断あるいは剖検により同時性および異時性大腸癌肝転移と診断された患者さんが対象となります。
<b>研究の目的</b>	大腸癌肝転移と診断された患者さんの大腸癌や肝転移に関する情報を収集して全国規模の大腸癌肝転移に関するデータベースを構築し（全国大腸癌登録と連携）、データベースの情報を学術的に検討・活用することで、大腸癌肝転移患者ひいては大腸癌患者全体の医療・福祉に貢献することを目的としています。また、海外の研究者と国際比較研究を行い、わが国の大腸癌肝転移の実態及び治療について海外との共通点等を明らかにすることを目的としています。
<b>研究の概要</b>	近年、大腸癌肝転移の治療法は時代とともに変化しており、手術療法、薬物療法、熱凝固療法およびこれらの併用療法により総じて治療成績は改善しつつあります。しかしながら、肝転移の治療選択のための統一的な基準はなく、医療機関ごとの肝転移の治療方針は必ずしも一定していないのが現状です。治療法の推移に対応したわが国独自の治療方針を立案してその効果を検証してゆくためには、全国規模の調査によって多数例の情報を集積することが望まれています。本研究では、大腸癌肝転移と診断された患者さんの大腸癌や肝転移に関する情報を診療録（カルテ）から調査し、収集した情報を元に全国大腸癌肝転移データベース委員会が全国規模の大腸癌肝転移データベースを構築します。データベース上の情報を分析し、1) わが国における大腸癌肝転移の病態、2) 診断・治療の実態、3) 各種治療成績（生存率、無再発生存率）の比較など、日本の大腸癌肝転移の病態や実際の治療動向を把握することができます。また、データベースの情報は、大腸癌肝転移の診療・治療の進歩に役立てるため、別の研究で使用される場合があります。その際には、研究者はあらたな研究計画書を作成し、研究者が所属する研究機関の倫理審査委員会で承認を受けます。
<b>研究の方法</b>	当科にて同時性および異時性大腸癌肝転移と診断された患者さんの診療録（カルテ）より以下の情報を収集して、全国大腸癌肝転移データベース委員会に提供します。提供する情報には患者さんの氏名やカル

## 情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

	<p>テ番号など個人を特定する情報はいっさい含まれません。</p> <p>①症例区分（同時性、異時性）</p> <p>②大腸癌に関する情報（治療法、手術所見、切除標本所見、術式、組織学的所見、組織学的リンパ節検査）</p> <p>③肝転移に関する情報（肝転移の部位、個数、大きさ、治療法、肝切除方法、化学療法の有無、具体的な内容、時期、期間、効果判定、組織学的所見）</p> <p>④肝外転移に関する情報（肝外転移の有無、発見時期、治療法）</p> <p>⑤再発情報（再発の有無、再発時期、再発形式、治療法）</p> <p>⑥予後（転帰、無再発生存、再発生存、最終確認日）</p> <p>⑦腫瘍マーカー（血清CEA、血清CA19-9）の推移（治療前、化学療法後、外科治療後、再発時等）</p>
<p><b>研究期間</b></p>	<p style="text-align: center;">西暦 2017 年 1 月 18 日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日</p>
<p><b>個人情報保護に関する配慮</b></p>	<p>当科から全国大腸癌肝転移データベース委員会に情報を提供する際には、患者さんの氏名やカルテ番号など個人を特定する情報はいっさい含まれません。また、全国大腸癌肝転移データベース委員会が収集した情報を利用して別の研究が実施される場合がありますが、その場合においても個人が特定される情報が含まれることはありません。研究の結果は学術雑誌や学会で発表されますが、公表する際にも個人が特定される情報が使用されることはありません。</p>
<p>本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器外科 中山 岳龍</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）FAX：045-782-9161</p> <p>研究代表者：東京都立駒込病院 消化器外科 高橋 慶一</p>	