

下記臨床研究は「大腸癌研究会 倫理審査委員会」ならびに「帝京大学医学系研究倫理委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

「全国大腸癌登録事業」へのご協力をお願い

1. 研究の対象

2014年1月1日から2018年12月31日までの間に、当院の消化器外科で原発性大腸悪性腫瘍と診断された方

2. 研究目的・方法

研究目的

この研究は、東海大学医学部付属病院で治療を受けられた大腸がんの患者さんの病状、治療内容、治療経過などを継続的に登録し、集計・解析することで、大腸がんの病態、診療の実態、治療成績などを明らかにすることを目的としています。また、登録された情報を大腸癌全国登録委員会と共有することで、全国規模での診断・診療方法を評価したり、新たな研究課題を見出したり、患者さんの治療法の選択やインフォームド・コンセントに役立つ情報を提供することが可能となります。

方法

- ①本研究は、当院の既存の情報を収集するものであり、新たに患者さんに検査などを行うものではありません。
- ②当院から大腸癌全国登録委員会に提出されるデータには、患者さんの氏名、住所、カルテ番号などの個人を特定しうる情報は一切含まれません。
- ③本研究で登録されたデータを利用して、大腸癌全国登録委員会では、各治療年の登録調査報告書(「全国大腸癌登録」報告書)を編集・刊行します。
- ④本研究で登録されたデータを利用してその他の研究を行う場合は、大腸癌研究会倫理審査委員会においてその研究計画について審議し、承認を受けた上で行われます。登録情報

の利用は、「登録情報利用要領」に準拠して、大腸癌全国登録委員会で承認された研究者と研究内容に限られます。

参照：全国大腸癌登録 登録情報利用要領

http://www.jscrc.jp/registration/index_usingsummary.html

参照：大腸癌研究会 全国大腸癌登録事業

<http://www.jscrc.jp/registration/index.html>

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録データには、主に以下のような内容を含みます。性別、年齢、既往歴(過去にかかった病気)、癌の家族歴、腫瘍マーカー値、治療法、治療の情報(手術日、術式など)、病状(ステージなど)、再発の情報(再発の有無、再発確認日、再発の部位など)、予後など。

4. 研究組織

◆ 大腸癌研究会 大腸癌全国登録委員会

委員長：小林 宏寿 (帝京大学医学部附属溝口病院 外科)

委員： 浅野 道雄 (あさのクリニック)

石黒 めぐみ (東京医科歯科大学医学部附属病院 消化器化学療法外科)

石原 聡一郎 (東京大学 腫瘍外科・血管外科)

猪股 雅史 (大分大学 消化器科・小児外科学)

金光 幸秀 (国立がん研究センター中央病院 大腸外科)

小森 康司 (愛知県がんセンター 消化器外科)

松本 寛 (新東京病院 消化器外科)

◆大腸癌研究会 施設一覧

https://www.jscrc.jp/about_jscrc/participation_facilities.html

◆大腸癌全国登録委員会・登録事務局

帝京大学医学部附属溝口病院 内

住所 213-8507 神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1

電話 044-844-3333

FAX 044-844-3201

E-mail: hkoba@med.teikyo-u.ac.jp

5. 情報の提供先・提供方法

本研究では、患者さんの診療情報から、氏名、生年月日、カルテ番号などの個人情報を削除した状態で大腸癌全国登録委員会登録事務局に送付されます。登録事務局には、個人が特定できないように加工されたデータのみが集められます。登録事務局では、保管責任者が責任をもって、加工されたデータが外部に漏れることがないように厳重に保管・管理します。また、廃棄を行う際は、復元不可能な状態に処理して廃棄します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、大腸癌研究会 大腸癌全国登録委員会の運営資金を用いて行われます。特定の企業、営利団体からの資金提供はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2294）

研究責任者 消化器外科学 教授 山本 聖一郎

問い合わせ担当者 消化器外科学 准教授 茅野 新