

2024年8月7日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「大腸悪性疾患における集学的治療の短期成績および長期予後に関する既存情報を用いる研究」への協力のお願い

消化器外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004年6月1日～2019年7月31日の間に、当科において、大腸癌悪性疾患に対し集学的治療（手術、化学療法、放射線療法）を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2029年7月31日

研究目的・利用方法：

本研究では、当院で大腸悪性疾患に対する集学的治療を行った症例において、診療録から治療前、治療中、治療後の様々な因子を抽出し、それらが大腸悪性疾患に対する短期成績および長期予後に与える因子を検証し、今後の大腸悪性疾患に対する集学的治療の治療成績の向上、さらには予後改善をはかることを目的とします。

研究に用いる試料・情報の項目：

これらは全て日常診療で実施された項目です。

＜治療前情報＞

患者背景因子：年齢、性別、既往歴、併存症、生活歴

身体所見：身長、体重、BMI

血液検査：血算、血液生化学検査、腫瘍マーカー

画像：内視鏡、X-ray、CT、MRI、PET

術前治療の有無とその内容：術前化学療法、放射線療法

＜治療中情報＞

手術因子：術式（腹腔鏡、開腹、ロボット支援下腹腔鏡）、手術時間、出血量など

手術時大腸癌病期：大腸癌取り扱い規約、TMN分類（UICC）に準じる

画像：術中写真、手術動画、内視鏡、X-ray、CT、MRI、PETなど

＜治療後情報＞

患者背景因子：症状

身体所見：身長、体重、BMI

血液検査：血算、血液生化学検査、腫瘍マーカー

画像：内視鏡、X-ray、CT、MRI、PETなど

合併症の有無

手術の場合、退院日、退院時の転帰

QOL 調査：患者自己記入式の QOL 調査

<予後>

再発：再発の有無、再発形式

予後：全生存率、無再発生存

死因：原病死、他病死

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024 年 8 月 8 日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

氏名：松橋延壽

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号：058-230-6325

氏名：木山 茂

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp