

受付番号
倫理第 1047 号
研究課題名
大腸癌手術症例(遠隔転移巣切除症例を含む)、及び化学・放射線療法施行症例に対する予後予測因子の検討
研究期間
2015 年 10 月 29 日から 2019 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
患者様各々に最適な治療法を提供するためには、各患者様の短期・長期予後を予測する必要があります。現在消化器癌領域においての短期・長期予後を予測するための様々な予測因子や scoring system の報告があります。今回対象となる患者様のデータを集めて、どのような評価法が正確に予後を予測できるか検討します。この研究のために患者様に費用負担をお願いすることはありません。
研究の対象となる方
2005 年 4 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日の期間に当院で大腸癌の治療を受けられた方約 1000 名
研究に利用する試料・情報
診療記録(カルテ)や画像検査データ 術前データ (年齢、性別、併存疾患、嗜好歴、家族歴、内服薬、併存疾患、BMI、PS、内臓・皮下脂肪量、筋肉量、血液検査値、画像検査、腫瘍マーカーなど) 周術期データ (施行術式、手術時間、出血量、合併症、術後在院日数、術前・術後化学療法の有無、輸血の有無など) 病理学的データ(TNM による stage、脈管浸潤の有無、分化度など) 化学療法データ(RAS/UGT1A1 の status、レジメン、制吐剤・補助薬使用の有無、有害事象の発現率および Grade など) 放射線療法データ(照射部位、照射線量、照射間隔など) 予後データ (全生存期間、無再発生存期間、無増悪生存期間、術後合併症など)
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長：西村 泰治 研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及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。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
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の結果は、論文や学会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得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な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. 個人が特定できる情報が熊本大学から外部に出ることはありません。

5. 本研究で取得し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. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口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等臨床研究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。

#### お断りのお申し出について

この研究に、ご自分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お申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

#### お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：坂本快郎、徳永竜馬、宮本裕士、大内繭子、吉田直矢

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

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