

大腸癌肝転移切除例における

全腫瘍体積の予後因子としての有用性の観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では大腸癌肝転移に対し、肝切除術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では、大腸癌肝転移の根治治療の一つとして肝切除術を積極的に行っております。初めは切除が困難な病変でも化学療法などの治療で腫瘍が小さくなれば手術を行うことができるようになることもあります。しかし、大腸癌肝転移の治療には化学療法をはじめ、様々な治療法が関係しており、その手術適応の判断が難しい場合もあります。そのため、2008年4月1日から2017年9月30日の間に当科で大腸癌肝転移に対し、肝切除術を行った患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、手術後の生存率・再発率を予測する因子についての研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、2019年3月1日から2020年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、生存日数、無再発生存日数、生死、再発の有無
- 2) 血液検査（CEA、CA19-9、ICG 停滞率、総ビリルビン、PT-INR、クレアチニン）
- 3) 画像検査（CT、MRI）
- 4) 病理組織学的所見（原発巣の脈管浸潤・リンパ節転移・壁深達度）
- 5) 手術前後の治療内容（化学療法、放射線療法、手術療法）

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科肝胆膵外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科 責任者：福本 巧

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院肝胆膵外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院肝胆膵外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 担当者：田井 謙太郎

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6302

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 福本 巧