

## 研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-754
研究課題名 下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義
研究期間 西暦 2015 年 2 月（倫理委員会承認後）～2015 年 12 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（直腸癌手術を受けた患者さんの周術期情報）
上記材料の採取期間 西暦 2010 年 1 月～ 2011 年 12 月
意義、目的：本邦における進行直腸癌の外科治療における、腹腔鏡下手術の意義を探索することを目的に、腹腔鏡下大腸切除研究会に参加している約 80 施設において、2010 年から 2011 年に各施設で手術を受けた患者さん（進行下部直腸癌）についてカルテより情報を抽出し、集計します。調査予定期間は 2015 年 2 月から 2015 年 12 月です。研究対象とならないことを希望する際には各施設に連絡をすれば、情報の削除が可能です。データの集計に当たっては匿名化の後にを行い、患者さんの個人情報を公開することはありません。
方法：症例報告用の CRF（症例報告書）をデータセンターに郵送します。研究者に提供される情報には個人が特定される情報を含まないために、そのまま単独で第 3 者の目に触れることがあっても、特定の患者または患者集団に直接の不利益がもたらされることはないと考えます。調査情報は施錠された室内で管理され、調査情報が入力された PC および記憶媒体は独立しており、所属施設内外のネットワークには接続されていません。調査情報管理者の守秘義務や情報管理等は、「疫学研究に関する倫理指針」に準拠して実施されます。提供された元データ及びコピーした元データは研究終了後も適切に保管します。
問い合わせ・苦情等の窓口： 東北大学病院胃腸外科 医局 担当窓口：院内講師 大沼忍 TEL 022-717-7205 FAX 022-717-7209 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 医学部 2 号館 8 階