

受付番号： 2018-1-57

課題名：大腸悪性腫瘍の予後および関連因子の検討

1. 研究の対象

1990年1月1日～2018年3月31日の間に東北大学病院 胃腸外科・肝胆膵外科で診療を行った大腸悪性腫瘍(大腸癌、消化管間質性腫瘍、神経内分泌腫瘍など、それぞれの再発症例を含む)1700例。

2. 研究期間

研究期間 西暦 2016年 5月(倫理委員会承認後)～ 2021年 4月

3. 研究目的

東北大学病院において治療を受けた大腸悪性腫瘍患者さんの治療法、治療成績、予後等を検討するとともに、それらに影響する因子を解析します。解析結果を学会・研究会・論文で報告し、大腸悪性腫瘍患者さんの治療成績、予後向上を目指します。

4. 研究方法

治療法、臨床病理学的諸因子、周術期成績、術前・術後治療、再発・生存転帰等を比較する。

評価項目：

・臨床病理学的因子(年齢、性別、身長、体重、病歴(現病歴・既往症、等)、各種画像診断所見(病期、腫瘍径、PET SUVmax、等)、腫瘍マーカー推移(CA19-9、CEA等)、術前内視鏡処置、組織診断・細胞診、血液生化学検査(保険診療内で採血された項目:アルブミン、コレステロール、リンパ球数、好中球数、CRP値、等)、QOL指標、等)

・治療因子(術式、術前補助療法の有無、治療薬剤・治療期間・投与量、放射線治療の有無、照射量、内視鏡治療の有無・内視鏡治療の方法・回数、有害事象の有無・種類・程度、画像上治療効果、治療前後腫瘍マーカー推移、治療前後栄養指標推移、等)

・周術期因子(術式、手術時間、出血量、術後合併症の有無・程度、術後在院日数、術後在院死亡の有無、手術前後栄養指標推移、術後 QOL 指標、等)

・病理組織所見(取扱い規約記載に準ずる事項、免疫染色所見、等)

・術後治療(術後補助療法の有無、治療薬剤・治療期間・投与量、放射線治療の有無、照射量、内視鏡治療の有無・内視鏡治療の方法・回数、有害事象の有無・種類・程度、二次治療の有無・薬剤・期間・投与量、腫瘍マーカー推移、画像診断検査所見推移、栄養指標推移)など

- ・ 再発・生存(再発の有無, 生存転帰, 無再発生存期間, 再発部位・診断法, 再発後生存期間, 全生存期間)など

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液、切除検体 等

6. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

7. 研究組織

「本学単独研究」

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院胃腸外科:大沼 忍(研究責任者)

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-7205

FAX: 022-717-7209

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合