-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、東京女子医科大学東医療センター外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 大腸癌再発時における血清 CEA 値の検討

[研究対象者] 1996年1月から2017年12月までに当科で切除手術を行った 大腸癌の患者さんで、再発が認められた方

[利用している診療情報等の項目]

以下の項目について、研究対象者の診療録から情報を入手し利用する。

性別, 年齢, 血清 CEA 値

診断名,癌の原発巣(最初に癌が発生した部位),

癌の占居部位(右側;脾彎曲まで/左側;下行結腸、S 状結腸、直腸 S 状部含む部位),

癌進行度(Stage)分類,癌組織型,生存期間(日数)

癌再発部位(肝臓, 肺, 腹膜, リンパ節, 局所, 吻合部, その他), 再発部位の数 癌再々発部位(肝臓, 肺, 腹膜, リンパ節, 局所, 吻合部, その他), 再々発部位の数

..... 等

[利用の目的]血清 CEA は、大腸癌の発見にすぐれた血液検査です。しかし癌発見時の値が、その後の再発や生存期間とどのような関係がはっきりはわかっていません。

さらにどの時期の検査値が再発の発見にすぐれているのか、またそれは再発の臓器により違いがあるのかなど、血清 CEA 値の測定意義を明らかにすることを目的としています。

(遺伝子解析研究: 無) (営利企業との共同: 無)

[利用期間] 倫理委員会承認後より 2020 年 12 月までの間 (予定)

\_\_\_\_\_

## [この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には<u>匿名化処理を行い、</u>ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。 [研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者 東京女子医科大学東医療センター外科 教授 成高義彦 研究内容の問い合わせ担当者 東京女子医科大学東医療センター外科 横溝肇 電話 03 (3810) 1111 内線4155 FAX 03 (3894) 5493 (応対可能時間:平日9 時~16 時)