

西暦 2020 年 2 月 1 日

—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] 大腸癌手術症例における術前末梢血好中球リンパ球比(NLR)と臨床病理学的因子
および予後との関連

[研究方法者]平成18年(2006年)4月1日から平成25年(2013年)3月31日の間に、大腸癌と診断されて、吻合伴う切除手術を施行された患者

[利用している診療情報等の項目] 末梢血好中球数とリンパ球数の比(neutrophil lymphocyte ratio;NLR), 性別(男性/女性), 年齢(≥ 80 歳/ <80 歳), 手術到達方法(開腹手術/腹腔鏡手術), 切除部位(結腸/直腸), 血清アルブミン値(≥ 3.5 / <3.5), 小野寺式栄養指数(PNI), Controlling Nutrition Status(CONUT)^{※1}, modified Glasgow prognostic score(mGPS)^{※2}, serum carcinoembryonic antigen(CEA)ng/ml^{※3}, Performance status(PS)(0・1/ ≥ 2), 身長と体重から求める体格指数(Body mass index), Performance status(PS)(0・1/ ≥ 2), 身長と体重から求める体格指数(Body mass index), 患者さんの日常生活の制限の程度に応じた全身状態(Performance Status)分類、手術前の全身状態の分類(American Society of Anesthesiologists)、癌の進行度ステージ分類(stage; 0・I/II/III/IV), 癌の組織型; 高+中分化型/他, 癌の深達度; MPまで/SS以深, 癌のリンパ節転移; 有/無, 癌の遠隔転移; 有/無, 再発の確認日, 最終生存確認日 等

[利用の目的] NLRと宿主要因や臨床病理学的因子、予後との関連について、明らかにすることを目的としています。

※1 CONUT; 栄養評価スコア ※2 mGPS; 全身炎症と栄養状態の指標 ※3 CEA; 腫瘍マーカー
(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 2024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匿名化処理を行い、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 塩澤俊一

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 佐川まさの

電話 03(3810)111 内線4155 FAX 03(3894)5493 内線 4155(応対可能時間:平日9時~16時)