

西暦2018年12月15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ひ-

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] 肥満症例に対する腹腔鏡下大腸癌手術の検討

[研究対象者] 2007年9月から2017年12月の間に、東京女子医科大学東医療センター外科で腹腔鏡下大腸癌手術をされた方

[利用している診療情報等の項目] 診療情報等：

- |  |                |
|--|----------------|
| 1. 性別  | 10. 遠隔転移の有無    |
| 2. 手術前の年齢  | 11. 腫瘍の最大径     |
| 3. Body mass index (BMI) (体格指数)                                | 12. 出血量 (手術中)  |
| 4. 診断名   | 13. 手術時間       |
| 5. 占拠部位 (癌)  | 14. 術後合併症の分類   |
| 6. 手術到達法   | 15. 再発臓器       |
| 7. 術式  | 16. 癌進行度       |
| 8. 郭清リンパ節個数  | 17. 術後の在院日数    |
| 9. リンパ節転移程度  |                |
| 18. American Society of Anesthesiologists 分類 (ASA;手術前の全身状態の指標) |                |
| 19. リスクインデックス (ASA 状態, 手術創の清潔度;汚染・化膿・感染創, 手術時間で分類)             |                |
| 20. 日常生活の制限程度に応じた全身状態(Performance Status)分類                    |                |
| 21. 最終確認日  | 22. 転帰 (生存/死亡) |
|  | 23. 再発確認日      |

[利用の目的] 肥満<sup>\*</sup>の方と肥満でない方と比べて、腹腔鏡下大腸癌手術の治療成績に違いがあるかを明らかにすることを目的としています。

※日本肥満学会の「肥満の判定基準」から Body mass index (BMI) (体格指数) 25.0 以上の方が肥満と診断されます。BMI は、体重 (kg) ÷身長 (m) ÷身長 (m) で求めます。

(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 (応対可能時間：平日9時～16時)