

西暦 2018 年 11 月 5 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ご願い－

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 StageIV における治癒切除例の特徴と予後因子の検討

[研究対象者] 2004 年 1 月から 2014 年 12 月までに、大腸癌 StageIV と診断された方

[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，診断名，手術日，手術術式

原発巣切除の有無，癌深達度，癌進行度

治療成績（生死，最終確認日），再発の有無

転移の有無（リンパ節転移の有無，領域外リンパ節転移の有無，肝転移の有無，肺転移の有無，
腹膜播種転移の有無，遠隔転移臓器数）

術前および術後化学療法の有無と治療内容

Performance Status（全身症状の指標），血清 CEA 値，CA19-9 値 等

[利用の目的] この研究では、大腸癌の進行度が StageIV の方を対象に、切除手術を施行されたか否かによって、患者背景因子や予後に違いがあるのかを明らかにすることを目的としています。

また切除手術施行された方の予後には、どのような背景因子が影響するのか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 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 山田泰史

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)