

ー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ー

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] 大腸癌取扱い規約第9版における第8版 StageII、StageIII 症例の検討

[研究対象者] 2004年1月から2014年12月までに、当科で治癒切除を施行して、StageII、StageIII と診断された方

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等：性別、生年月日、年齢、診断名、原発巣の占居部位

第8版(第8版)Stage分類、第9版(第9版) Stage分類

初発手術日、癌の組織型、癌の深達度、リンパ節転移の程度、遠隔への転移の有無

術後化学療法の有無、開始日、治療内容

最終確認日、生存の有無、死亡時の診断名

等

[利用の目的]

大腸癌の進行度分類 (Stage) の診断方法は、大腸癌取扱い規約に書かれています。2018年7月に大腸癌の進行度分類 (Stage) の診断方法が変わり、第8版(第8版)から第9版(第9版)へ改訂されました。

この改訂に伴い、特にStageII、StageIIIの診断基準に違いがみられます。

第8版と第9版の診断基準の違いにより、Stageと生存率の関係や、Stageと手術後の化学療法(抗癌剤の治療)の効果に違いがあるのか明らかにします。

(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 山田 泰史

電話：03-3810-1111(内線)4155(応対可能時間：平日9時～16時)