

消化器外科を受診される患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

さいたま市立病院 院長 朝見淳規

さいたま市立病院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』と思われる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2009年1月1日～2030年12月31日の間に、さいたま市立病院において大腸癌に対して手術を受けられた方。また、大腸癌転移性肝腫瘍の治療のために入院し、手術を受けた方。

【研究課題名】

「関東域内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループ Kanto Colorectal Cancer Research Group (KCCRG) によるデータ集積」

【研究責任者】

さいたま市立病院 消化器外科 科長 中太 淳平

【目的】

当院を含めた多くの地域基幹病院において大腸癌の治療を受けた患者さんの診療データを集積することで、病院ごとの手術適応、手術方法、短期成績や長期成績などを解析します。そして、適応や術式の統一を図ることで、地域の医療水準の quality control（品質管理）に寄与することを目的としています。また、大腸癌治療の大規模データを構築することができるため、この解析を元にして、臨床上の問題点を解決する前向き臨床試験を検討するための情報を得ることができます。

【研究の方法】

既存の診療記録から、下記の診療情報を収集して、匿名化データとした上で解析させていただきます。年に一度、KCCRG データベースに入力することで、他の参加施設からも集められたデータと合わせて解析させていただきます。

本研究は、通常診療で得られた情報を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

【利用するカルテ情報・資料】

年齢、性別、既往歴、合併症、身長、体重、BMI、血液検査値（アルブミン、BUN、Cr、CRP、HbA1c、CEA、CA19-9 等）、各種画像診断結果
手術情報（手術時間、出血量、リンパ節郭清個数を含む病理所見、術後経過等）
術後情報（全生存期間、無再発生存期間等）、手術記録 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2030 年 12 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は学術集会等において公表することを予定しておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究で得られたデータは、研究終了後に匿名化のまま 5 年間保存した後に廃棄しますが、追加研究で二次利用を行う可能性があります。新たに医学研究を行う場合には、研究内容について患者さんの人権、安全性に対する配慮を十分に検討して審査する「倫理委員会」で承認された場合にのみ実施されます。このような研究で利用される個人情報につきましても、本研究と同様取扱いには十分配慮し、厳重に管理されますので、患者さんが特定されることは一切ありません。

【問い合わせ先】

ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することが困難な場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせがあります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 消化器外科 科長 中太 淳平

（個人情報管理者・研究実施責任者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

受付時間：平日 9 時から 17 時まで

研究組織

研究代表者

慶應義塾大学医学部 外科学教室 一般・消化器外科 茂田 浩平

共同研究施設と研究責任者

済生会横浜市東部病院	外科	部長	江川 智久
東京医療センター 一般・消化器外科		科長	石 志紘
川崎市立川崎病院	外科	部長	和多田 晋
川崎市立井田病院	外科	部長	里舘 均
平塚市民病院	外科	院長	中川 基人
太田記念病院	外科	部長	林 浩二
埼玉病院	外科	副院長	早津 成夫
埼玉メディカルセンター	外科	部長	唐橋 強
さいたま市立病院	外科	副院長	馬場 秀雄
足利赤十字病院	外科	副部長	瀬尾 雄樹
栃木医療センター	外科	部長	尾曲 健司
済生会宇都宮病院	外科	院長	篠崎 浩治
佐野厚生総合病院	外科	副院長	池田 謙
東京歯科大学 市川総合病院	外科	教授	長谷川 博俊
国際医療福祉大学 成田病院	外科	准教授	鶴田 雅士
永寿総合病院	外科	副部長	杉浦 清昭
国際医療福祉大学 三田病院	外科	講師	加藤 亜裕
立川病院	外科	部長	似鳥 修弘
練馬総合病院	外科	副院長	栗原 直人
済生会中央病院	外科	副院長	原田 裕久
国際親善総合病院	外科	部長	佐藤 道夫
北里大学北里研究所病院	外科	副院長	石井 良幸
荻窪病院	外科	部長	亀山 哲章
栃木県立がんセンター 大腸骨盤外科		医長	豊田 尚潔
帝京大学医学部附属病院	外科	教授	落合 大樹
稲城市立病院	外科	部長	平岩 訓彦
日野市立病院	外科	部長	藤田 晃司
湘南東部総合病院	外科	副院長	櫻井 嘉彦
日本鋼管病院	外科	部長	柳 在勲