

資料4 (ホームページおよび院内での公示資料)

大腸肛門外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者様へ

「大腸肛門外科診療記録を利用したデータベースの後ろ向き解析」研究への協力をお願い

大腸肛門外科では様々な成因而で起こる大腸癌や胃癌、乳癌などの腫瘍性疾患、炎症性疾患、消化管穿孔や出血などの緊急疾患と多岐にわたる疾患の治療を行うとともに、これらの治療成績の向上（手術後合併症の回避、腫瘍再発率の低下、生存率の向上）や悪性腫瘍の早期発見、予防などを目指した診療を行っています。これらの診療には諸外国および日本におけるさまざまな大規模試験の結果を踏まえての診療を行っておりますが、今なお解決されていない問題も多く残っているのが現状です。

このような問題を解決するためには、前向き研究（研究目的が決定したのちに患者さんをいくつかの群に振り分けさせていただき、その経過を追わせていただく研究）が重要ですが、その基盤として後ろ向き研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただき、研究）が非常に重要です。

それゆえ、当科では、東大病院大腸肛門外科を受診された患者さんの以前のデータを解析致します。対象となるデータは、診療録（問診や診察所見など）、投薬内容、疾患名、処置内容（手術記録、病理検査など）、検査結果（血液検査、尿検査、便検査、脂質・タンパク質・RNA (microRNA) など）、生理検査（心電図、肺機能検査など）、放射線検査（X線検査、CT検査、MRI検査、PET検査など）、内視鏡検査、など日常診療で行われるデータです。また、手術や内視鏡検査などの通常臨床で採取された既存試料・検体を用いた、後ろ向きの免疫組織学的検討、Tissue microarray、互いに独立した40箇所未満の一塩基多型（SNP）の解析、個人が同定されない体細胞遺伝子変異解析、生殖細胞系列以外の体細胞遺伝子のマイクロサテライト不安定性(MSI)検査、メチル化などのエピゲノム解析、メタゲノム解析などの個人識別符号に該当しないものも対象となります。

この研究は過去の診療記録を用いて行われますので、該当する方の現在、未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報情報は匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。当然ながら、学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特長が可能な情報はすべて削減されます。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの使用に同意されない場合には、以下にご連絡頂きたいと思っております。なお、本研究は、当院の倫理委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来的に当科における診療、治療の面で不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

【連絡先】

東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座・腫瘍外科学

研究責任者：石原 聡一郎

連絡担当者：尾崎 公輔（内線 37104）

住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-5800-8744

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名：大腸肛門外科

診療科責任者：石原 聡一郎