

研究参加者の皆様

研究課題「大腸癌データベースの構築とデータベースを利用した大腸癌の臨床病理学的特徴および術後の至適フォローアップ方法の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究」へのご協力のお願い

1. この研究の概要

研究題名:大腸癌データベースの構築とデータベースを利用した大腸癌の臨床病理学的特徴および術後の至適フォローアップ方法の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科

研究責任者 東京大学学部 腫瘍外科・血管外科 教授 石原聡一郎

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

主研究施設:東京医科歯科大学医学部附属病院大腸・肛門外科

(東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会:承認番号 M2017-268)

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

倫理審査委員会承認後から 2022 年 12 月 31 まで

【研究目的】

日本における大腸癌による死亡数は、女性 1 位、男性 3 位(2015 年:人口動態統計によるがん死亡データ)、また罹患数(2013 年:地域がん登録によるがん生存率データからの推計値)は、女性 2 位、男性 3 位であり、悪性腫瘍の中でも数の多い疾患です。診断・治療技術の進歩によって、大腸癌患者の治療成績は向上してきておりますが、更なる治療成績向上のためには、大腸癌の病態をより深く解明し、適切で効果の高い診断法、治療法の開発が必要となります。

この研究では、大腸癌患者さんの臨床病理学的情報を多数集積したデータベースを作成し、そのデータベースを解析して、大腸癌の特徴を明らかにするとともに、大腸癌患者さんに対する最適な治療や検査方法について検討します。得られた成果は、大腸癌の日常診療において応用できる可能性があり、今後の大腸癌診療の発展に貢献しうるものと思われま。

【研究方法】

1997 年 1 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までに東京大学医学部附属病院または共同研究参加施設で原発性大腸癌に対する切除術を行った患者さんを対象とします。患者さんの診療録から、「年齢」、「性別」、「既往歴」、「家族歴」などの基本情報、「手術術式」、「リンパ節郭清度」、「術後抗癌剤投与の

有無」などの治療情報、「病理診断」などの大腸癌情報、「再発の有無」などの予後情報などの項目を抽出しデータベースを作成します。主研究施設である東京医科歯科大学医学部附属病院大腸・肛門外科が事務局となり、共同研究参加施設から集めたデータを統合し大腸癌データベースを作成します。さらにその大腸癌データベースを利用して、本研究の主目的となる解析(大腸癌の特徴の解明、大腸癌患者さんに対する最適な治療や検査方法の探索など)を実施します。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究は、患者さんから新たな情報や検体を得るものではなく、既にある診療録情報を使用して行う後ろ向き研究でありますので、このお知らせを持ちましてご同意をいただいたものとみなし、研究を実施させていただきます。この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記の連絡先へ201*年*月*日(倫理審査委員会承認後より6ヶ月)までにご連絡ください。同意されなくても一切不利益を被ることはありません。また、参加を希望されないご連絡をいただきました場合は、その患者さんのデータは研究途中であっても破棄いたします。

3. 個人情報の保護

データの収集と保存、データベースの作成の際、また研究成果を公表する際には、患者さんのプライバシーは遵守いたします。データ収集では、個人情報が漏洩しないように、研究用 ID を付与し、さらに個人が特定されるような情報を除外した匿名化された情報を用います。完成したデータベースは研究用 ID を削除した上で、復元不可能な情報として各研究施設に配布し、厳重に保管しながらデータの解析を行います。

4. 研究結果の公表

この研究の研究成果は、医学系の研究会・学会や専門雑誌で発表させていただきます。また、個人的なお問い合わせがあった場合、個人的な結果、または全体の結果についてお伝えいたします。

また、研究で行った検査の結果、あなたに予期せぬ結果が出た場合、倫理的側面を考慮しお知らせいたします。結果について知りたくない場合は、研究対象から除外させていただきます。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

患者さんにとって、本研究により受ける直接的な利益は特にありませんが、研究結果から導き出された新しい診療方法が大腸癌患者さん全体の治療成績を上げることに寄与する可能性があるため、本研究参加の患者さんにとっては間接的な利益が得られる可能性があります。反対に、研究結果が直接患者さんに還元されないという不利益はあります。研究参加に同意されない場合も不利益はありません。

6. 研究終了後の資料(試料)等の取扱方針

各施設で集積したデータは、個人が特定できないように、研究用の ID を付記し、各施設において厳重に保管します。各施設のデータを主研究施設である当院において統合する際には、研究用 ID は削除した上で「大腸癌データベース」を作成し、このデータも同様に厳重保管します。研究終了後には一切のデータを破棄します。他の研究への 2 次利用は致しません。データ管理責任者は、主研究施設においては実施責任者の山内慎一が担当し、各共同研究施設においてはそれぞれの共同研究施設研究責任者が担当します。

7. あなたの費用負担

この研究に参加することによる費用はかかりません。また謝礼もございません。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの特許権等を持ちません。また、その特許権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は、当院と共同研究施設で作る研究グループで開催する研究会への参加費から支出されています。

○本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

ご意見、ご質問等がございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2018年12月

【連絡先】

研究責任者：石原聡一郎

連絡担当者：落合健太郎

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科

Tel: 03-3815-5411(内線 32956) Fax: 03-3811-6122