

東大病院にて大腸癌の手術を受けられた方 ならびにそのご家族へ

当院では肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験（多施設共同研究）に参加しております。この研究は肥満大腸癌患者に対する治療指針を作成するために国内の多施設が参加して行われる共同研究で、腹腔鏡大腸切除研究会が中心となって行います。

【研究課題】

肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験（審査番号：2018113NI）

【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 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座腫瘍外科教室
研究責任者 東京大学医学部 腫瘍外科 教授 石原聡一郎
担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

研究機関 添付資料に記載する 151 施設（詳細は資料参照）

※主任研究施設は大分大学医学部附属病院消化器外科

同施設の研究責任者は大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股雅史
担当業務 データ収集・匿名化・解析

【研究期間】

2019 年 1 月 15 日～ 2019 年 12 月 31 日

【対象となる方】

2009 年 1 月 1 日～ 2013 年 12 月 31 日の間に当院大腸・肛門外科で大腸癌の手術を受けられた方。

【研究の意義】

これまでの報告では、大腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績は肥満/非肥満群間で差はないとする報告が多いものの、直腸癌では短期成績に関するデータは一定の見解はなく、長期成績に関してはデータが不十分である。

一部の報告では肥満患者（BMI25 (kg/m²) 以上）に対する腹腔鏡群が開腹群に比べて有意に予後不良であることが示されたが、高度肥満患者（BMI 30 (kg/m²) 以上）はほとんど存在しなかったこと、不十分な症例数により再発形式等の詳細な検討が行えなかったことから、高度肥満患者を含めたさらなる大規模な解析が必要と考えられる。

【研究の目的】

肥満患者に対する腹腔鏡下手術の短期、及び長期成績について後ろ向きにデータ解析を行い、肥満患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を明らかにすることを目的とする。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および大分大学医学部倫理委員会の承認を受け、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。これまでの診療で診療録に記録されている血液検査や画像検査、手術記録、理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

診療録から得られた情報（患者背景情報，手術所見，術後経過等）は個人識別情報を含まない匿名化された状態で電子情報として前述のデータセンターへ送付され、集計・解析が行われます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの診療情報・データ等は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座が委託したデータセンター（腹腔鏡下大腸切除研究会 LOVERY Study データセンター）へ送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において管理責任者である石原聡一郎が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分あるいはご家族のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2018年3月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと保管し、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを個別に開示する事はいたしません。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、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教室の運営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。

尚、あなたへの謝金はございません。

2018年1月15日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 大腸・肛門外科 松永圭悟

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 37115） FAX：03-3811-6822

Eメールでのお問い合わせ：MATSUNAGAK-SUR@h.u-tokyo.ac.jp