

東大病院にて小腸悪性腫瘍治療を受けた方

およびそのご家族の皆さまへ

当院では小腸悪性腫瘍の分類・診断基準作成のための大腸癌研究会『小腸悪性腫瘍プロジェクト研究』（多施設共同研究）に参加しております。この研究は小腸悪性腫瘍の診断や治療に関するガイドラインを作成するために多施設で行われる共同研究です。

【研究課題】

小腸悪性腫瘍プロジェクト研究

【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 東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科

研究責任者 野澤宏彰 東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科 准教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 全国 60 の医療機関

統括責任施設は広島大学病院内視鏡診療科

担当業務 データ収集・匿名化

【研究期間】

承認後～2020年7月31日

【対象となる方】

2008年1月1日～2017年12月31日の間に当院大腸・肛門外科で小腸の腫瘍性病変（小腸癌、小腸悪性リンパ腫、過誤腫やNET(カルチノイド)、GIST、炎症性類線維性ポリープ、脂肪腫、迷入腺、リンパ管腫、血管腫その他）と診断された患者さんが対象です。

【研究の意義】

小腸は胃や大腸に比較して悪性腫瘍の頻度が極めて低く、胃や大腸の悪性腫瘍に比べると治療法が確立されていないものも多くあります。それらの頻度の低い疾患の情報を多施設で集積して研究し、より有効な治療法を提供できるようにします。

【研究の目的】

小腸の悪性腫瘍に焦点をあて、過去の患者さんのデータを用いて、各疾患の診断基準や治療法のガイドラインを作成します。

【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腸癌研究会倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査、画像検査、病理検査などの検査データや、施行し

た手術や薬剤療法、その有効性、再発の有無などの情報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。本研究は多施設共同研究であり、患者さんのデータは匿名化した上で総括責任施設である広島大学病院に暗号化の上電子的に配信、集積されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・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、解析する前に氏名・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、当研究室において野澤宏彰が、ネットワーク接続のない、パスワードをかけた PC で各ファイルに異なるパスワードをかけ、鍵のかかるロッカー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い、結果をあなたにお知らせすることもできます。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くな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 2020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、研究終了後3年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。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、共同研究費・受託研究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。

2020年*月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院大腸・肛門外科 准教授 野澤宏彰

住所：東京都文京区本郷7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411（内線 37090） FAX：03-3811-6822

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