

「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」へご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

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

この研究では、手術療法を受けた大腸癌患者さんの診療録に記録された臨床病理学的情報を集めて、大腸癌データベースを作成します。この研究には、当院以外の医療機関にも参加してもらい、それら参加施設の患者さんのデータを集め、大規模な大腸癌データベースを構築します。

その大腸癌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。

承認番号：第 M2017-268 番

研究期間：承認日から 2023 年 12 月 31 まで

実施責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院大腸・肛門外科 山内慎一

(2) 研究の意義・目的について

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れます。

(3) 研究の方法について

1997年1月1日から2013年12月31日までに原発性大腸癌に対する切除術を行った患者を対象とします。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。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、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。

(4) 研究体制について

本研究は、東京医科歯科大学医学部附属病院大腸・肛門外科が主研究施設として研究を行う多施設共同研究です。参加する研究施設は以下に示すとおりです。

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

（東京医科歯科大学大学院消化管外科学分野）

研究総括責任者：絹笠祐介（大腸・肛門外科科長 / 消化管外科学分野教授）

研究総括責任者（研究会代表世話人）：杉原健一（本学特任教授）

実施責任者（研究会事務局）：山内慎一（大腸・肛門外科助教）

共同研究施設名、共同研究施設研究責任者：

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座、竹政伊知朗

弘前大学大学院 消化器外科学講座、袴田健一

新潟大学 消化器・一般外科、島田能史

新潟県立がんセンター新潟病院、瀧井康公

防衛医科大学校 消化管外科、上野秀樹

栃木県立がんセンター 大腸骨盤外科、小澤平太

東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科、石原聡一郎

がん・感染症センター 都立駒込病院 外科、高橋慶一

国立がん研究センター中央病院 大腸外科、金光幸秀

東京女子医科大学医学部 消化器・一般外科、板橋道朗

国立国際医療研究センター病院 下部消化管外科、清松知充

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科、岡林剛史

帝京大学医学部 外科学講座、橋口陽二郎

杏林大学医学部 消化器・一般外科、須並英二

北里大学医学部 外科、渡邊昌彦

静岡県立静岡がんセンター 大腸外科、塩見明生

藤田保健衛生大学 下部消化管外科、花井恒一
愛知県がんセンター中央病院 消化器外科部、小森康司
京都大学大学院 消化管外科学、肥田侯矢
大阪国際がんセンター 消化管外科、大植雅之
大阪労災病院 外科・消化器外科、能浦真吾
兵庫医科大学大学院 外科学、池田正孝
久留米大学 外科学講座 消化器外科、赤木由人

(5) 情報の保管と、他の研究への利用について

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。

(6) 予測される結果（利益・不利益）について

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。

(7) 研究協力の任意性と撤回の自由について

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、このお知らせをも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。

(8) 個人情報の保護について

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。

(9) 研究成果の公表について

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。

(10) 研究資金・利益相反について

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を研究資金とします。研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。この研究の実施にあたっては、大阪国際がんセンター利益相反委員会に申告を行い、承認を受けています。

(11) 費用について

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。

(12) 問い合わせ等の連絡先

当院の研究責任者：大阪国際がんセンター 消化器外科 大植雅之

当院のお問合せ先：大阪国際がんセンター 消化器外科 原口直紹

住所：〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前3丁目1-69

電話：06-6945-1181

(総括責任者) 東京医科歯科大学大学院消化管外科学分野教授 絹笠祐介

(実施責任者) 東京医科歯科大学医学部附属病院大腸・肛門外科助教 山内慎一

住所：〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

電話：03-5803-5254 (直通) (対応可能時間 平日 9:00~17:00)