

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(オプトアウト)

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。このオプトアウトにより、下記の通り実施する研究について公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。また、本研究の参加を拒否されても一切の不利益は受けません。

研究課題名	若年者および高齢者 Stage III 結腸癌におけるリンパ節進展形式の後ろ向き探索研究 [倫理審査受付番号：第 3789 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学病院 下部消化管外科 片岡幸三
研究期間	2021年9月7日 ～ 2023年3月31日
研究目的	若年者世代(45歳以下)および高齢者(80歳以上)の結腸癌リンパ節進展形式を明らかにするとともに、若年者についてはその臨床病理学的特徴および再発のリスク因子を探索し、高齢者については最適な郭清範囲を探索することを目的とします。
研究対象疾患・診療科名	以下の参加施設(兵庫医科大学、国立がん研究センター中央病院、神奈川県立がんセンター、日本医科大学、静岡県立静岡がんセンター、岐阜大学、島根県立中央病院、山形県立中央病院)で以下の期間に手術を受けた45歳以下、または80歳以上の結腸癌の患者さま 研究対象情報の取得期間：1998年1月1日～2018年1月1日
研究の方法	上記の研究参加施設から過去の結腸癌の患者さまのリンパ節転移のデータや、再発日などのデータを用いて、若年者と高齢者でリンパ節進展形式に違いがないかどうか、リンパ節進展形式によって再発割合に違いがないかどうか、病態解明を行います。
利用する試料・情報の項目	各施設の診療情報、得られた情報のデータベースを匿名化した状態でExcel sheetに電子的に兵庫医科大学に送付し、兵庫医科大学でデータクリーニング後、Ghent大学に電子的に送付、データ解析を行います。 データ項目：性別・年齢・腫瘍原発位置・病理学的進行度・領域リンパ節(郭清個数、転移個数)・腫瘍径・病理学的所見(組織型、リンパ管浸潤、静脈浸潤)・開腹/腹腔鏡・術後化学療法・診断日＝初診日・手術日・再発日・再発部位・再発前の最終無増悪確認日
研究組織	兵庫医科大学 下部消化管外科 (研究代表施設) 日本医科大学付属病院 消化器外科 (共同研究機関) 神奈川県立がんセンター 消化器外科 (共同研究機関)

	<p>国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 大腸外科（共同研究機関）</p> <p>静岡県立静岡がんセンター 大腸外科（共同研究機関）</p> <p>島根県立中央病院 外科（共同研究機関）</p> <p>岐阜大学医学部附属病院 消化器外科（共同研究機関）</p> <p>山形県立中央病院 外科（共同研究機関）</p> <p>Ghent 大学(ベルギー)：データ解析のみ（研究協力施設）</p>
個人情報の取扱い	<p>個人情報と診療情報に関する記録の一部は外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されないよう厳重に管理されます。兵庫医科大学病院にてデータを受け取った時点で、個人情報は提供元施設以外で個人が識別できないような形となっており、各共同研究機関では患者氏名やカルテ番号に代わる識別指標を作成したうえでその対応表付与し、それらは各施設で厳重に管理されます。</p>
利益相反	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません</p>
本研究に関する連絡先	<p>【研究に関するお問い合わせ】</p> <p>氏名：片岡幸三（兵庫医科大学 下部消化管外科）</p> <p>宋智亨（兵庫医科大学 下部消化管外科）</p> <p>住所：兵庫県西宮市武庫川町 1-1</p> <p>電話：0798-45-6372</p> <p>FAX：0798-45-6373</p> <p>対応時間：平日 9 時～17 時</p> <p>（時間外は兵庫医科大学病院代表（0798456111）までお問い合わせください）</p>