

人と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。

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の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	大腸癌肝転移切除例における DFS と OS の Surrogacy の検討 [倫理審査受付番号：第 4144 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	2022 年 7 月 29 日 ~ 2024 年 3 月 31 日
研究目的	大腸癌肝転移の手術を実施した患者さまを対象に、再発までの期間と死亡までの期間に相関があるかどうかを、大腸癌研究会に登録された「大腸癌肝転移データベース」の情報を用いて検討します。再発と生存の相関が明らかになることによって、今後の臨床研究で患者さんにとって有益となる評価すべき項目がどちらであるのかが明らかになるため、結果の解釈がしやすくなります。
研究対象 疾患・診療科名	大腸癌研究会所属施設の外科で転移性肝癌の手術をされた大腸癌の患者さま 研究対象情報の取得期間： 2005 年 1 月 1 日～2007 年 12 月 31 日 2013 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日
研究の方法	大腸癌研究会に登録された「大腸癌肝転移データベース」の情報に基づき、大腸癌肝転移の手術を受けた患者さまの再発までの期間と死亡までの期間に相関があるかを、手術後に抗がん剤を受けたかどうかなどの情報も考慮して検討します。
利用する試料・情報の項目	大腸癌研究会の大腸癌肝転移データベースから以下の患者さまの情報を取得し、兵庫医科大学でデータクリーニング後、データ解析を行います。 性別、年齢、併存症、腫瘍原発位置、TNMstage、腫瘍径、病理学的所見、開腹/腹腔鏡、術後化学療法、手術日、再発日、死亡日、死因、再発部位、再発前最終無増悪確認日、腫瘍マーカーCEA(肝切除前後)

研究組織	兵庫医科大学 下部消化管外科
個人情報の取扱い	<p>本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守しております。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、大腸癌研究会の登録各施設では患者氏名やカルテ番号に代わる識別指標として、登録番号を付与し、それらは各施設で厳重に管理されます。</p>
利益相反	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
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 style="padding-left: 40px;">伊藤一真 (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>