

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|                    |   |
|--------------------|---|
| 研究課題名              | 切除不能進行再発大腸癌における骨転移、脳転移のリスク因子の後ろ向き探索<br>[倫理審査受付番号：第 4654 号]  |
| 研究責任者氏名            | 下部消化管外科 講師 片岡幸三   |
| 研究機関長名             | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎  |
| 研究期間               | 研究実施許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日   |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。<br>疾患名：切除不能進行再発大腸癌 / 診療科名等：下部消化管外科<br>受診日：西暦 2005 年 1 月 1 日～ 2023 年 12 月 31 日   |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( )<br>取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ( )                  |
| 研究目的・意義            | 近年薬物療法の進歩により切除不能進行再発大腸癌患者さんの予後は向上しておりますが、それに伴い治療が難しいといわれている骨転移、脳転移の患者さんが増えてきております。今まで骨転移、脳転移に関するまとまった報告は限られており、この研究で、骨転移、脳転移をきたした患者さんがどのような経過をたどったかを検討します。<br>骨転移、脳転移のリスク因子を検討することで、今後の治療につながる可能性があります。   |
| 研究の方法              | 2005 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に当院下部消化管外科で切除不能進行再発大腸癌と診断され、薬物療法を実施された患者さんを対象に、どのような方が骨転移および脳転移をきたす傾向があるか、さらには、骨転移、脳転移をきたした患者さんがどのような治療を行い、どこまで効果があったか、およびどのような患者さんが治療成績が不良かについて検討します。<br>電子カルテに記載されている以下の既存項目について収集を行います。<br>・ 性別<br>・ 年齢 |

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 原発腫瘍の位置</li> <li>・ 組織的な原発腫瘍の情報（深達度、リンパ節転移）と発現している遺伝子マーカー</li> <li>・ 原発巣切除時の手術アプローチ（開腹 vs. 腹腔鏡 vs. ロボット）</li> <li>・ 使用された薬物療法の種類</li> <li>・ 原発手術日</li> <li>・ 再発日</li> <li>・ 再発部位</li> <li>・ 骨転移/脳転移診断日</li> <li>・ 骨転移/脳転移の治療の詳細（手術、薬物療法、放射線、γナイフ）</li> <li>・ 骨転移/脳転移診断日の腫瘍マーカー（CEA/CA19-9）</li> <li>・ 骨転移/脳転移診断日の採血項目（白血球、リンパ球、Hb、血小板、アルブミン、LDH、CRP、K、P）</li> <li>・ 死亡日</li> </ul> |
| <p style="text-align: center;">個人情報の<br/>取扱い</p>   | <p>本研究で収集された個人情報と診療情報に関する記録は外部に漏れたり、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。個人情報は個人が識別できないような形となっており、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を作成し、それらは施設で厳重に管理されます。</p>   |
| <p style="text-align: center;">本研究に関する<br/>連絡先</p> | <p>診療科名等：下部消化管外科<br/> 担当者氏名：片岡幸三、福本結子、伊藤一真<br/> [電話] （平日 9～17 時） 0798-45-6372（下部消化管外科医局）<br/> （上記時間以外） 0798-45-6111（病院代表）</p>  |