

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	病理病期 Stage III 結腸癌の予後因子としてのリンパ節転移個数/獲得個数比 (Lymph node ratio) の後ろ向き解析 [倫理審査受付番号：第 4708 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
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木敬一郎
研究期間	2024年5月24日 ~ 2027年3月31日
研究目的、意義	外科的に根治切除が行われた病理病期 Stage III 結腸癌の患者さんを対象として、リンパ節転移個数を手術で郭清されたリンパ節の総数で割った比 (Lymph node ratio) が患者さんの予後不良因子となるかを探索することを目的とします。この比率に応じて患者さんの再発リスクが異なることが分かれば、再発リスクに応じた術後補助療法の提供が可能になります。
研究対象 疾患・診療科名	兵庫医科大学下部消化管外科で2013年1月1日～2024年12月31日に手術を受けた結腸癌の患者さまのカルテ情報 研究対象情報の取得期間：2013年1月1日～2025年3月31日 取得の経緯：診療の過程で取得
研究の方法	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、手術で切除したリンパ節の総獲得個数のうち、どれだけリンパ節転移があれば再発がしやすいのかについて病態解明を行います。
利用する試料・情報の項目	兵庫医科大学で得られた診療情報は特定の個人を識別できないよう加工した状態で Excel sheet にしたうえで、アクセスが制限された Ghent 大学の Cloud 上のフォルダに電子的に送付、データ解析を行います。外部からはこのフォルダにアクセスできません。 データ項目：性別・年齢・併存症・腫瘍原発位置・TNMstage(病理学的) ・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)・術前、術後 CEA/CA19-9・遺伝子バイオマーカー

	(RAS/BRAF/MSI)・術式(開腹/腹腔鏡)・術後化学療法・診断日=初診日 ・手術日・再発日・死亡日、死因・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 Ghent 大学(ベルギー): データ解析のみ(研究協力施設)
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。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」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
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	氏名:片岡幸三(兵庫医科大学 下部消化管外科) 伊藤一真(兵庫医科大学 下部消化管外科) 今田絢子(兵庫医科大学 下部消化管外科) ラオジェンシン(兵庫医科大学 下部消化管外科) 住所:兵庫県西宮市武庫川町 1-1 電話:0798-45-6372 FAX:0798-45-6373 対応時間:平日9時~17時 (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)