

2018年4月7日第1版

臨床研究「大腸癌の画像診断精度の向上と、短期成績・長期成績に影響する新たな個別化バイオマーカーを用いた予後因子の探索」へご協力をお願い

京都府立医科大学消化器外科では、大腸癌に対して治療を行った患者さんを対象に、様々な画像検査の診断精度の向上と、再発や予後、治療効果を予測する新たな方法を探索する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

## 研究の目的

本研究では、当科でのこれまでの診療で得られた診療情報（診療録、データベース）をもとに、大腸癌に対する画像検査を再評価し、より高精度に診断を行う方法を検討し、より適切な治療方針を患者さんに提供することと、その他診療録より得られる医療情報から、再発の可能性が高い患者さまをあらかじめ予測すること、手術や抗がん剤などの治療効果を個別に予測することで、大腸癌患者さま個々に対する適切な治療戦略の確立につながる可能性があると考えられます。

## 研究の方法

### ・対象となる方について

1996年1月1日から2023年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院 消化器外科で大腸癌に対する手術加療を受けられた方

### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2023年12月31日

### ・方法

当院消化器外科において大腸癌に対する手術加療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。年齢と取得した情報の関連性を分析し、年齢毎の適切な治療方針について検討します。

### ・研究に用いる試料・情報について

- (ア) 基本情報：年齢、性別、BMI（体型を表す指標）、既往歴、投薬内容、嗜好歴、家族歴、など。
- (イ) 消化管内視鏡及び各種画像検査：下部消化管内視鏡検査、上部消化管内視鏡検査、注腸造影検査、胸腹部造影CT検査、PET検査、MRI検査など。術前後問わず診療経過中に得られた画像検査結果を対象とします。

- (ウ) 血液生化学検査：外来、入院問わず、京都府立医科大学附属病院で得られた血液検査結果を参照します。
- (エ) 病理組織診断：術前内視鏡検査による生検や、手術で摘出した組織を対象とし、診療上必要であり評価された病理診断結果を参照します。
- (オ) 術後経過、生命予後：周術期合併症の有無と内容。大腸癌の再発・予後についての追跡調査を最低術後5年間行い、その結果を参照します。

#### ・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

#### ・ 情報の二次利用について

解析のために収集されたデータは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、継続保管いたします。継続保管の同意が得られない場合は、試験終了後、つまり登録後5年の追跡ののちに個人情報漏洩等がおこらないよう細心の注意を払ったうえで廃棄します。将来、研究に用いる場合は、改めて「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」において承認を受けます。

### 研究組織

実施責任者：大辻英吾 京都府立医科大学附属病院消化器外科・診療部長（教授）

実施担当者：京都府立医科大学附属病院消化器外科

中西正芳 京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（准教授：代表者）

栗生宜明 京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（講師）

村山康利 京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（助教）

有田智洋 京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（助教）

工藤道弘 京都府立医科大学附属病院消化器外科・医員（病院助教）

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧

することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、下記の連絡先まで、手術後5年以内にお申出ください。また、術後5年以上経過している患者さんは、2018年12月31日までにお申し出ください。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。

中西正芳（京都府立医科大学 消化器外科 准教授）

連絡先：〒602-8566 京都市上京区河原町広小路上ル梶井町 465

京都府立医科大学外科 消化器外科

TEL: 075-251-5527, FAX: 075-251-5522