

「大腸癌肝転移における術後再発・早期再発リスク因子の検討」について

加古川中央市民病院消化器外科では、現在、大腸癌の治療を受けられた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

大腸癌肝転移は手術により長期予後の改善が見込める一方で、術後再発は約45～70%と高く、治療成績の向上が望まれています。さらに術後6か月以内の早期再発の場合は一般的な再発症例と比較して予後が不良であると報告されています。しかし、早期再発をきたす症例の臨床的特徴、腫瘍学的特徴については明らかにされていません。今回、大腸癌肝転移に対する手術後の再発、または6か月以内の再発の危険因子とその特徴を明らかにします。それにより、術前より再発の可能性が高いかを判定し、手術や術後治療につなげたいと考えています。

【研究期間】

病院長承認日～2025年12月16日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2013年8月1日～2024年7月31日までの期間に加古川中央市民病院消化器外科の大腸癌治療を受けられた方の下記情報を診療録より取得いたします。

基本情報：年齢、性別、BMI

疾患情報：原発腫瘍位置、pTNM、pStage、RAS変異、同時性/異時性転移、手術時間、出血量、最大腫瘍径、腫瘍個数、術前化学療法の有無、術後化学療法の有無、術前CA19-9、術前CEA、術前Alb、術前リンパ球数、全生存期間、無再発生存期間

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名】

加古川中央市民病院 外科 吉岡 佑太

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報をを用いるため、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意取りやめの申し出を受けた時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 外科
研究責任者名 吉岡 佑太
連絡先：079-451-5500