

作成日： 2024 年 5 月 13 日

これまでに大腸癌の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 大腸肛門外科では「直腸癌手術における適切な Circumferential resection margin (CRM) と Distal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、(適切な条件下で撮像された術前 MRI 画像の情報に基づき、直腸癌手術における局所再発割合を低下させる適切な CRM や DM の距離)を調べることを主な目的としています。そのため、過去に直腸癌の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この公開文書の対象となる患者さんは、直腸癌の方で、西暦 2022 年 8 月 25 日から西暦 2024 年 5 月 31 日までに大腸肛門外科で手術治療を受け、上記の研究同意書に一度ご同意を頂いた方です。
 - 利用させていただく試料：手術で摘出した組織等
 - 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査、画像検査 (CT, MRI)、下部消化管内視鏡検査
 - 収集期間：西暦 2020 年 9 月 10 日～西暦 2025 年 3 月 31 日
 - 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者：坂本一博)
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2029 年 3 月 31 日
 - 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2020 年 9 月
- 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、国立がん研究センター東病院 大腸外科と順天堂医院医学部附属順天堂医院 大腸肛門外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 郵送・宅配 電子的配信

提供先：国立がん研究センター東病院 大腸外科

提供元：順天堂大学医学部附属 順天堂医院

8.本研究は以下の体制で実施します。

国立がん研究センター東病院大腸科（研究責任者：大腸外科 伊藤雅昭）

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

順天堂大学医学部附属 順天堂医院（提供責任者：坂本一博）

< 研究協力機関 > 該当なし

< 委 託 機関 > 該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：大腸肛門外科 河合雅也