

2021年7月22日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器外科に、に大腸癌で通院歴のある90歳以上の患者さん、またはそのご家族へ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では以下の臨床研究を実施しています。ここに案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き研究」という臨床研究で、本院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。既に存在する情報を利用させていただく研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方や患者さんのご家族で診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問のある場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

- 1, 研究課題名
超高齢者（90歳以上）と大腸癌に関する多施設共同後方視的検討
- 2, 研究責任者
国立病院機構大阪南医療センター外科 中森幹人
- 3, 研究の目的
大腸癌に罹患した超高齢者について治療方針とその経過に関わる因子を多施設共同研究にて後方視的に検討する。
- 4, 研究の概要
(1) 対象となる患者さん
大腸癌の確定診断を受けた90歳以上の患者さんで2018年1月1日から2020年12月31日の間に当院で診察を受けた方
(2) 利用させていただく情報
この研究で利用させていただくデータは、当院診断時の年齢・性別・身長・体重・脳疾患/呼吸器疾患/心疾患/下肢に影響のある整形疾患の有無・癌の既往の有無・感染症の有無・生活習慣病（糖尿病・高血圧）の有無・内服薬の確認・生活環境の確認・血液生化学検査データの収集・米国麻酔学会術前状態分類（ASA physical status classification）・ECOG Performance Status (PS)の評価、大腸癌の所在と病期（UICCのTNM分類に準ずる）、治療日・治療方法・（確認できる場合）手術病期と病理組織学的病期、合併症の有無・合併症の種類、（入院治療の場合）

在院死の有無、再発の有無・再発診断日・再発部位、そして最終転帰の情報：生存あるいは死亡・死亡日（生存の場合は最終確認日）などです。

（3）方法

集積したデータの解析は国立病院機構大阪南医療センター外科または和歌山県立医科大学臨床研究センターで行います。背景因子の比較解析、予後予測因子解析、生存解析を実施します。この研究は多施設共同研究で、中央研究機関は国立病院機構大阪南医療センター、共同研究機関は和歌山県立医科大学、和歌山ろうさい病院、公立那賀病院、新宮市立医療センター、国立病院機構南和歌山医療センター、橋本市民病院で、あわせて7施設です。

5, 個人情報の取り扱い

利用する情報からは患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6, ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さん自身またはそのご家族においては、診療情報等が利用されることを望まない場合拒否する権利があります。その場合は下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7, 資金源及び利益相反等について

なし

8, 問い合わせ先

和歌山県立医科大学・消化器外科

担当医師 松田健司

TEL: 073-441-0613

E-mail : kmatsuda@wakayama-med.ac.jp