

様式第 4 号

課題名	閉塞性大腸癌に対する治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究
承認番号	2021-8 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 大腸外科 氏名 大田 貢由
研究期間	(西暦) 2021 年 10 月 (委員会承認後) ~ (西暦) 2023 年 3 月
研究の意義・目的	予後不良である閉塞性大腸癌症例の手術の治療成績および予後について検討し、その合併症頻度や予後から閉塞性大腸癌の最適な治療方針を検討することを目的とします。
研究の方法 (対象期間含む)	本観察研究では、2012 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに当院 (みなと赤十字病院) および研究参加施設で閉塞性大腸癌 (ステージ II、III) に対して手術を施行した患者さんを対象とし、診療録 (カルテ) から閉塞性大腸癌の治療経過について、患者さんの背景情報、手術情報、病情報、予後情報を調べます。情報収集後、データは個人が特定できないように匿名化します。本研究は、多施設共同研究であり、研究代表施設は横浜市立大学附属病院が務め、当院は研究分担施設となります。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	収集したデータは本研究でのみ利用します。個人情報と分離した研究用データを作成し、管理上、研究対象のカルテ番号はパスワードを設定した上でみなと赤十字病院内の院内 LAN で管理します。院外に出る情報は個人を特定できない状態で保管され、当院から主研究機関である横浜市立大学附属病院にのみ送付します。研究用データとカルテ番号の関連を含めたすべてのデータは本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又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 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管し、この期間が終了の後は速やかに破棄を行います。
利用又は提供する 試料・情報の項目	年齢、性別、BMI (Body Mass Index)、術前麻酔リスク分類、術前腸管減圧の種類、腫瘍主座、初診時ステージ、深達度因子、リンパ節転移因子、術前治療 (なし/術前化学療法/術前化学放射線療法) 手術日、手術時間、出血量、術式、吻合方法、人工肛門造設有無、合併臓器切除、術中合併症、開腹移行、術後全合併症、退院日、腫瘍最大径、組織型、病理学的ステージ、深達度因子、リンパ節転移因子、脈管侵襲、根治度、リンパ節採取個数、術後補助療法有無内容、転機、最終生存確認日、再発が確認された日、初発再発形式
試料・情報を 利用する者の範囲	当院 大腸外科 大田貢由 (研究責任者) および大腸外科医師 研究代表施設である横浜市立大学附属病院 消化器外科 石部敦士 (研究代表者)

<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>当院：〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 大腸外科 氏名 大田 貢由 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101 提供先：〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器外科 (研究責任者) 石部敦士 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-782-9161</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 大腸外科 氏名 大田 貢由 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>