

受付番号：2017-1-558

課題名：「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査

1. 研究の対象

2010年1月～2011年12月に当院で下部進行直腸癌の手術を受けられた方

2. 研究期間

2017年9月（倫理委員会承認後）～2018年12月

3. 研究目的

本邦における下部進行直腸癌の外科治療における、腹腔鏡下手術の意義を探索すること

4. 研究方法

腹腔鏡下大腸切除研究会に参加している全国の施設において、2010年から2011年の間に各施設で手術を受けた下部進行直腸癌の患者さん1,500例について診療カルテから情報を抽出し、様々な検討をおこない報告してきました。（UMIN試験ID:UMIN000013919）。

今回、研究に参加していただいた患者さんについて、長期の予後情報（手術後5年間の再発の発生や生存期間）と手術前の詳細な診断画像情報を収集し、更なる考察をおこなうため追加調査研究を実施します。調査対象は2010年1月から2017年1月までの手術に関する情報や手術後の経過に関する情報です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、MRIなどの画像情報、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、Eメールまたは郵送で行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

施設名	実務担当責任者
NTT 東日本関東病院	渡辺一輝
石川県立中央病院	山本大輔
岩手医科大学	大塚幸喜
大分大学	猪股雅史
大阪大学	水島恒和
大阪医科大学附属病院	田中慶太郎
国立病院機構 大阪医療センター	関本貢嗣
大阪府立急性期総合医療センター	小森孝通
大阪赤十字病院	福田明輝
独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院	長谷川順一
香川大学医学部附属病院	浅野栄介
神奈川県立がんセンター	塩澤 学
川崎医科大学	鶴田 淳
癌研有明病院	福長洋介
関西労災病院	賀川義規
国立がん研究センター中央病院	志田 大
国立がん研究センター東病院	伊藤雅昭
北里大学医学部	山梨高広
田附興風会医学研究所 北野病院	福田明輝
岐阜大学医学部	高橋孝夫
九州大学大学院医学研究院	永井俊太郎
京都大学	肥田侯矢
京都医療センター	山口高史

京都府立医科大学	中西正芳
慶應義塾大学医学部	長谷川博俊
高知大学医学部	小林道也
高知医療センター	寺石文則
神戸大学	角 泰雄
埼玉医科大学国際医療センター	原 聖佳
埼玉県立がんセンター	西村洋治
札幌医科大学	沖田憲司
国立病院機構 四国がんセンター	小嶋誉也
静岡県立静岡がんセンター	絹笠祐介
自治医科大学	堀江久永
自治医科大学さいたま医療センター	宮倉安幸
順天堂大学	五藤倫敏
順天堂大学浦安病院	永仮邦彦
昭和大学横浜市北部病院	日高英二
神鋼記念病院	錦織英知
市立吹田市民病院	岡村 修
つがる総合病院 (旧 西北中央病院)	若山文規
聖マリアンナ医科大学	牧角良二
帝京大学医学部	端山 軍
東京大学医学部	渡邊聡明
東京医科歯科大学大学院	菊池章史
東京女子医科大学	井上雄志
東邦大学医療センター大橋病院	榎本俊行

東北大学病院	内藤 剛
徳島大学病院	島田光生
栃木県立がんセンター	小澤平太
鳥取大学	蘆田啓吾
虎の門病院	的場周一郎
長崎大学病院	藤田文彦
名古屋大学大学院医学系研究科	上原圭介
新潟県立がんセンター新潟病院	丸山 聡
兵庫県立がんセンター	大山正人
平塚市民病院	山本聖一郎
広島大学大学院	向井正一郎
広島市立安佐市民病院	三口真司
広島市立広島市民病院	岡島正純
福岡大学病院	小島大望
ベルランド総合病院	川崎誠康
八尾市立病院	井出義人
山口大学大学院	鈴木伸明
横須賀共済病院	渡邊 純
横浜市立大学附属市民総合医療センター	大田貢由
横浜南共済病院	稲垣大輔
淀川キリスト教病院	豊川晃弘

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：内藤 剛 東北大学消化器外科学分野

TEL 022-717-7205 FAX 022-717-7209

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

研究代表者：：坂井義治 京都大学 消化管外科

TEL 075-366-7595 FAX 075-366-7642

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合