

受付番号：2020-1-881

課題名：腸管腫瘍性病変の診断、治療、長期予後に関する検討

1. 研究の対象

西暦 2000 年 3 月～西暦 2025 年 12 月の期間に当院で診療を受けた大腸ポリープ、大腸癌、小腸ポリープ、小腸癌、大腸粘膜下腫瘍、小腸粘膜下腫瘍の方

2. 研究目的・方法

本邦における死因の第一位は悪性疾患である。2015 年部位別悪性腫瘍の罹患数は大腸、肺、前立腺、乳房の順で、消化管癌、特に大腸癌はその多くを占めている。消化管癌は早期の診断、治療により比較的高い確率で治癒可能であることから適切な診断、治療についての理解を深める必要がある。大腸癌、大腸腺腫など頻度の多い症例だけではなく、腸管粘膜下腫瘍、小腸癌などのまれな疾患についてもこれまでの診療情報を検証する事で、新たな知見を得られる可能性がある。本研究は、これまで当科で診療した消化管腫瘍の診断方法、治療、長期的な予後を解析することを目的とした。

当科で診療を担当した上記症例について、後ろ向きの観察研究をおこなう。本研究目的に通常診療の範囲をこえた資料や情報の収集は行わず、日常診療で得られた診療情報のみを使用する。

(1) 研究の許可を得たのち本研究についての情報をホームページ上で公開する。

(2) 対象期間中に上記疾患のため東北大学病院消化器内科を受診し治療を施行した症例から下記の診療情報、病歴情報を収集する。

①臨床所見(性別、現在年齢、診断時年齢、生活習慣(喫煙歴、アルコール摂取歴)、現症、体重、身長、既往歴、病名、病変部位、検査所見、内視鏡検査所見、注腸検査所見、CT 検査所見、MRI 検査所見、PET 検査所見、臨床的進行度、血液生化学的所見、腫瘍マーカー値)

②病理学的所見(HE 染色による病理組織学的所見、免疫組織学的所見)

③治療方法(外科的切除、内視鏡的切除、化学療法。外科的切除では、切除時期、切除部位、切除時間、術合併症の有無、手術後の経過、内視鏡治療では内視鏡治療部位、内視鏡治療時間、治療に用いたデバイス、術者、治療時の高周波装置の種類、治療に伴う偶発症の有無、偶発症発症までの期間、偶発症発症後の経過。化学療法では使用した薬剤、薬剤の投与時期、副作用の有無、薬剤の投与方法、投与量、治療反応性)

④予後(外科的手術、内視鏡的切除、化学療法後の局所再発、遠隔転移、リンパ節転移の有無。)

治療反応性、生命予後について)

研究期間は2016年4月(倫理委員会承認後)～2025年12月である。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、現在年齢、診断時年齢、生活習慣(喫煙歴、アルコール摂取歴)、現症、体重、身長、既往歴、病名 等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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せんので、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：

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 022-717-7171

研究責任者：東北大学 消化器内科 角田 洋一

◆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問い合わせ先：「6. 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