

これまでに大腸癌肝転移の治療を受けた患者さんへ 【過去の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肝・胆・膵科および各共同研究機関（防衛医科大学校肝・胆・膵外科）では「大腸癌肝転移における総腫瘍体積が予後に与える影響の検討：多施設後方視的観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、大腸癌肝転移における予後に影響を与える因子を調べることを主な目的としています。そのため、過去に大腸癌肝転移の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、大腸癌肝転移の方で、西暦 2010 年 01 月 01 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に各共同研究機関で治療（検査）を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期）②血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）③画像所見（胸腹部 X 線検査、CT、MRI、超音波、超音波内視鏡）④病理学的所見（切除肝の肉眼的、組織学的所見）⑤治療（手術、術後化学療法）⑥治療反応性・予後に関する情報（再発時期、再発部位、生存期間）

・収集期間：西暦 2010 年 01 月 01 日～西暦 2023 年 12 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（研究代表者：齋浦 明夫）

2.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、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

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日

各共同研究機関における研究実施許可日

3.過去の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。

4.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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.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、肝・胆・膵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〕 ☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：防衛医科大学校病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

＜研究代表機関および研究代表者＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：肝・胆・膵外科 齋浦 明夫）

＜共同研究機関および研究責任者＞

防衛医科大学校病院（研究責任者：外科学講座 岸 庸二）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜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、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】

＜研究代表機関＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 東京都文京区本郷 3-1-3 03-3813-3111

担当者の所属・氏名： 肝・胆・膵外科 乗松裕、武田良祝、齋浦 明夫

<共同研究機関>

機関名： 防衛医科大学校病院

連絡先： 埼玉県所沢市並木 3-2 04-2995-1211

担当者の所属・氏名： 外科学講座 恒成 崇純、品田 花絵、岸 庸二

情 報 公 開 文 書

研究の名称	大腸癌肝転移における総腫瘍体積が予後に与える影響の検討：多施設後方視的観察研究
研究機関の名称	防衛医科大学校
研究責任者 (所属・氏名)	防衛医科大学校 外科学講座 3 教授 岸 庸二
研究の概要	【研究対象者】 本研究に参加する施設(順天堂大学医学部附属順天堂医院肝・胆・膵外科、防衛医科大学校病院肝・胆・膵外科)で、西暦 2010 年 01 月 01 日から 2023 年 12 月 31 日の期間に大腸癌肝転移に対して治療介入を行った患者。 【研究の目的・意義】 大腸癌肝転移に対する肝切除症例を対象に、TTV を含めた多角的な予後因子の解析を行うことを目的とした。画像解析技術や化学療法・分子標的薬を含む治療戦略の進歩を背景に、現代における実臨床に即した予後予測因子の同定を試みた。さらに、得られた因子を基盤として、新たな予後予測モデルの構築を目指した。開発したモデルを独立コホートで外部検証して判別能・校正・臨床的有用性を評価し、併せて既存指標との比較により TTV の相対的有用性を検討するとともに、施設間差を考慮した頑健性を検証する。 【研究の方法】 カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日 【利益相反の状況】 なし 【研究結果の公表の方法】 国内外の学会や学術雑誌にて発表予定。発表の際には患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表します。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	この研究で必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。 診療内で実施される検査のみ。 ①臨床所見(年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期) ②血液所見(CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー) ③画像所見(胸腹部 X 線検査、CT、MRI、超音波、超音波内視鏡) ④病理学的所見(切除肝の肉眼的、組織学的所見) ⑤治療(手術、術後化学療法) ⑥治療反応性・予後に関する情報(再発時期、再発部位、生存期間) この研究は研究責任者が所属する順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を得た臨床研究として行われ、患者さんの情報は順天堂大学にて保管

	されます。 この研究で得られた情報は他機関へ提供されることはありません。 (※共同研究機関にて得られた情報は順天堂大学へ提供され保管されます。氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は提供しません。)
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・膵外科 教授 齋浦 明夫
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・膵外科 教授 齋浦 明夫
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	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ください。 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ください。 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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。 防衛医科大学校外科学講座 3 品田 花絵、與那嶺 直人、岸 庸二 埼玉県所沢市並木 3-2 電話 04-2995-1211 FAX 04-2996-5205 E-mail hanae_shinada@yahoo.co.jp 順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・膵外科 乗松 裕、武田 良祝、齋浦 明夫 東京都文京区本郷 3-1-3 電話 03-3813-3111（内線 3390） E-mail y.norimatsu.uz@juntenndo.ac.jp