

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2010年4月1日 ～ 2017年5月31日の間に、遠隔転移がなく他臓器浸潤のため原発巣切除不能と診断されたために虎の門病院消化器外科に入院・通院し、抗がん剤治療・手術 を受けられた方

### 【研究課題名】

他臓器浸潤結腸癌に対する術前化学療法の有効性および予後予測因子に関する後方視的研究（過去のカルテを用いてデータを評価します）

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

遠隔転移がなく他臓器浸潤のため原発巣切除不能と診断された結腸癌の患者さんに対して化学療法を施行し切除率・生存率を向上させること

#### 《研究に至る背景》

近年食生活の欧米化等に伴い大腸癌は増加傾向にあります。しかしながら遠隔転移がなく他臓器浸潤のため原発巣切除不能と診断された結腸癌（StageⅣ以外）に対する治療方針は確立されておらず、他臓器（膀胱、小腸、子宮卵巣等）合併切除術や骨盤内臓全摘術が必要となるなど、過大侵襲が避けられず、大腸癌治療において大きな課題となっています。当科では以前より、これらの症例に化学療法を施行することで切除可能（他臓器温存が可能となった、骨盤内臓全摘術を避けることができた等）となった症例を多数経験してきました。しかしながらどのような種類の化学療法が、実際にどのような症例に対して有効であるか、また最適な化学療法の組み合わせや治療期間（具体的に何コース必要か）に関しての科学的な根拠は存在しなく、私たちはこれらの課題に関して検討することとしました。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年2月6日 ～ 2018年9月30日

### 【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院消化器外科部長・黒柳洋弥のもと研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

提供致しません

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、CTデータ、薬歴

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 消化器外科 ・ 黒柳洋弥

【虎の門病院における研究責任者】

消化器外科 ・ 黒柳洋弥

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2018年6月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器外科 ・ 富沢賢治  
電話 03-3588-1111(代表)