

## 当院において大腸悪性腫瘍の治療を受けられた方

### およびそのご家族の方へ

『大腸悪性腫瘍における患者因子、疾患因子、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等と予後に関する研究(せとうち大腸がん登録

Setouchi Colorectal Neoplasm Registration; SCNR)』

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 消化管外科 藤原 俊義

#### 1) 研究の背景および目的

岡山大学および関連施設では大腸悪性腫瘍の治療を行っております。大腸悪性腫瘍の治療方針は多様化しており、正確な治療方針を作っていくためにはこれまでの治療方法を網羅的に解析するビッグデータが必要です。しかしこれまでは各施設が独自のデータベースを作成し、検討を行ってきたため、十分な症例数を得ることができませんでした。

今後は各施設で共通のデータベースを構築し、その解析を行うことで医学研究や社会に還元可能な大腸悪性腫瘍関連の情報を得ることを目的としています。

#### 2) 研究対象者

2022年1月1日～2026年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で大腸悪性腫瘍の治療を受けられた方を研究対象と致します。目標の登録症例数は5000例です。

#### 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2031年12月31日

#### 4) 研究方法

当院において大腸悪性腫瘍の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者の基本情報、病歴、術前情報、手術情報、病理検査情報、術後治療情報、入院経過情報、術後合併症情報、予後情報などのデータを選び、大腸悪性腫瘍罹患の動向、治療動向、予後情報、その他の解析を行います。

#### 5) 使用する試料

使用しません。

## 6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者基本情報(患者 ID、氏名、カナ、性別、生年月日、年齢、施設番号、職業の有無、郵便番号、住所、身長体重、BMI、初診日、診断確定日、入退院日、手術日、紹介医、外来担当医、症例区分など)
- ・ 病歴(既往歴、家族歴など)
- ・ 診察所見、血液や組織の検査結果、内視鏡などの検査データ
- ・ 治療内容、経過
- ・ 病理検査情報(病理標本番号など)

## 7) 外部への試料・情報の提供

提供しません

## 8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、岡山大学病院が提携する EDC (Electronic Data Capture: インターネットを使い電子的に臨床データを収集すること) システムである REDCap を用いて各施設単位のデータ登録、情報か管理を行います。データの保守および管理はあらかじめ任命された登録施設責任者が行います。研究の中止または研究終了後も岡山大学病院消化器外科医局内のせとうち大腸がん登録事務局にて保存させていただきます。情報を解析する場合、各機関においてはその電子情報をパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

## <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器外科・低侵襲治療センター

氏名：寺石 文則

電話：086-235-7257 (平日：8時30分～17時00分)

FAX：086-221-8775

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 消化器外科学 藤原 俊義

せとうち大腸がん登録事務局 事務局代表 寺石 文則

せとうち大腸がん登録参加予定施設ならびに施設責任者 (50音順) (令和3年9月1日 現在)

岩国医療センター	谷口 文崇
岡山医療センター	瀬下 賢
岡山済生会総合病院	大谷 剛
岡山市立市民病院	山本 澄治
岡山赤十字病院	竹原 清人
岡山大学病院	藤原 俊義
岡山労災病院	吉田 亮介
尾道市民病院	村田 年弘
高知医療センター	稲田 涼
神戸赤十字病院	久保田 暢人
津山中央病院	繁光 薫
鳥取市立病院	堀 直人
日本鋼管福山病院	神原 健
姫路赤十字病院	信久 徹治
広島市民病院	井谷 史嗣
福山医療センター	宮宗 秀明
福山市民病院	石川 亘
松田病院	松田 達雄
松山市民病院	梅岡 達夫