

当院において直腸癌の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「高度進行直腸癌治療の効果と安全性を評価する研究」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 教授 藤原 俊義

1) 研究の背景および目的

直腸癌は治療に注意を有する癌です。たとえ遠隔転移はなくても、根治切除不能症例があるからです。また、肝や肺などに遠隔転移することが問題となります。ガイドラインが策定されているとはいえ、安全性や治療成績を評価しながら治療を行うことが必須です。この研究の目的は、当院における、大腸癌診療ガイドライン2022年度版策定後の、進行直腸癌の治療の安全性と治療成績を確認することです。

2) 研究対象者

2022年9月1日～2027年8月31日の間に岡山大学病院消化管外科で治療を開始された進行直腸癌の方300人を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2037年9月30日

4) 研究方法

通常の保険診療として大腸癌診療ガイドラインに基づき実施する直腸癌の治療（手術・化学療法・放射線療法）を観察の対象とします。進行直腸癌に対する、大腸癌診療ガイドラインに基づく治療の安全性と治療成績を評価します。

5) 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。

- 1) 基本情報：年齢、性別、診断名、病期診断
- 2) 血液生化学検査
- 3) 画像検査
- 4) 病理検査結果

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化管外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。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。

7) 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ませんので、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 消化管外科

氏名：寺石文則

電話：086-235-7257（平日 9時～17時）

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号