



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2018/07/16

研究課題名	京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討
研究の対象	臨床診断あるいは切除標本や生検による病理診断がされた大腸原発悪性腫瘍の症例 調査対象期間は 2013 年 1 月から 2020 年 12 月とする。症例選択期間は 2013 年 1 月からとし、データ収集期間は許可日から 2020 年 12 月とする。データ解析期間も見込んだ研究実施期間は許可日から 2021 年 12 月とする。
研究目的・方法	本研究により収集された多施設の診療情報を検討・活用すること、また本研究を元にさらなる前向き研究(多施設共同臨床試験)につなげることで、当該施設における大腸癌診療を体系的に把握し、最終的に大腸癌患者の医療に貢献することを目的とする。
研究に用いる試料・情報の種類	既存の情報を収集するものであり本研究のために新規に検査等をおこなうものではない。 術前患者情報：性別、生年月日、身長、体重、既往歴、腫瘍マーカー、臨床所見 等 治療内容：内視鏡治療、手術治療、病理所見、入院経過 等 治療経過：補助治療、合併症、再発形式、予後 等
外部への試料・情報の提供	データベースから抽出した情報を匿名化し、非識別化加工情報としたうえで抽出し、各施設の担当者が Web 上のデータベースである EDC システム(REDCap)に入力するカルテ番号と登録番号との変換表は各施設において管理し、所属施設内外のネットワークからは独立した PC および記憶媒体で保管するものとする。
研究組織	主任研究者 京都大学 消化管外科 坂井義治 共同研究者 京都大学 消化管外科 肥田侯矢 天理よろづ相談所病院 門川佳央 北野病院 福田明輝 滋賀県立成人病センター 山田理大 西神戸医療センター 松浦正徒 兵庫県立尼崎総合医療センター 白潟義晴 神戸市立医療センター中央市民病院 近藤正人 京都桂病院 間中大 京都医療センター 山口高史 大阪赤十字病院 山之口賢 姫路医療センター 松下貴和
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、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： 研究責任者：大阪市北区扇町 2 丁目 4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話番号 06-6312-1221 消化器外科 福田明輝 研究代表者：京都大学 消化管外科 坂井 義治