

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願いー

現在、消化器・一般外科では、日本医科大学付属病院 消化器外科が実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

【共同研究課題名】 大腸ステント留置症例における全身化学療法の意義に関する後ろ向き研究

【研究代表機関及び研究代表者】

研究代表機関・研究代表者： 日本医科大学付属病院 消化器外科 講師 松田 明久
本研究に関する問い合わせ先：日本医科大学付属病院 消化器外科 講師 松田 明久
電話：03-3822-2131（代表）

【利用・提供の対象となる方】

2012年4月1日から2022年6月30日までに大腸ステントを留置し、留置後3ヵ月以内に全身化学療法（1次治療）が開始され、計1コース以上施行された方

【利用・提供している診療情報等の項目】

診療情報等：年齢、性別、body mass index、併存疾患、原発巣の主占居部位、診断日（大腸閉塞）、血液生化学検査（白血球数、赤血球数、血小板数、ヘモグロビン値、ALT、AST、LDH、CPK、BUN、Cre、CRP）、病理所見（組織RAS、BRAF、MSI status）、大腸ステント関連情報（留置大腸ステント情報（製品、径、長さ、本数）、穿孔（日、緊急手術の有無）、再閉塞（日、原因、治療法）、逸脱（日、治療法）、出血（日））、全身化学療法関連（開始日、レジメン（1次治療）（殺細胞薬、分子標的治療薬）、コース数、最良治療効果、有害事象の有無（内容、グレード）（1次治療かつステント留置中）、2次治療移行の有無・レジメン）、手術関連情報（原発巣切除の有無（日）、転移巣切除の有無（日）、人工肛門造設の有無（日）、原発巣切除後の病理所見）、予後情報（増悪の有無（日）、最終生存確認日、転帰（生存/死亡）、死因）等

【利用・提供の目的】（遺伝子解析研究：有 ☐ 無 ☒)

閉塞性大腸癌に対し大腸ステントを留置した後に全身化学療法を行った症例を対象にその安全性、有効性を検証

【主な共同研究機関及び研究責任者】

その他の共同研究機関：横浜新緑総合病院 消化器センター 外科・消化器外科 齊藤 修治、新松田会 愛宕病院 消化器外科 檜山 和寛、福島県立医科大学会津医療センター 大腸肛門外科 遠藤 俊吾、がん・感染症センター都立駒込病院 消化器内科 高雄 暁成、日本医科大学武蔵小杉病院 消化器外科 太田 竜、呉医療センター・中国がんセンター 消化器科 桑井 寿雄、青森県立中央病院 消化器内科 花畑 憲洋、千葉大学附属病院 食道胃腸外科 丸山 哲郎、順天堂大学 消化器内科 村上 敬、九州医療センター 消化器内科 隅田 頼信、北九州市立医療センター 消化器内科 隅田 頼信、東京大学 消化器内科 石橋 嶺、東京女子医科大学 消化器・一般外科 山口 茂樹、東邦大学医療センター大橋病院 外科 齊田 芳久、伊達赤十字病院 消化器科 久居 弘幸、川崎幸病院 消化器病センター外科 伊藤 慎吾、国際医療福祉大学 熱海病院 外科 高村 卓志
情報の管理について責任を有する者：日本医科大学付属病院 消化器外科 松田 明久

【研究実施期間および主な提供方法】

期間：倫理審査委員会承認後より2025年3月31日までの間（予定）

提供方法：☐直接手渡し ☒郵送・宅配 ☐電子的配信 ☐その他（ ）

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

【東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：消化器・一般外科 教授 山口 茂樹

研究内容の問い合わせ担当者：消化器・一般外科 教授 山口 茂樹

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

【東京女子医科大学における機関長】

理事長 岩本絹子