

IRB番号「2025-GB-030」

研究課題名「大腸腫瘍および腹腔内腫瘍の臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究(MP)」

1. 研究の対象

がん研究会 有明病院 大腸外科において、2004年7月以降、大腸および腹腔内腫瘍の診断、手術、化学療法、放射線療法などを実施された方

2. 研究の目的・方法

該当患者について、大腸外科データベースより研究登録番号に紐づけされた解析対象症例のデータを抽出後、解析用データベースを別途作成して後方視的な解析を行い「データベース研究」を実施する。

大腸外科で管理しているデータベースには、以下の診療情報が含まれる。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA score、原発部位、診断名、臨床病期）
- ② 血液検査所（CBC、白血球分画、生化学、腫瘍マーカー）
- ③ 病理学的所見（組織型、脈管侵襲の有無、摘出リンパ節個数、転移リンパ節部位/個数、切除断端、神経浸潤の有無、RAS status、MSI status）
- ④ 治療（術前治療の有無/内容、手術術式、手術時間、出血量、輸血の有無、合併切除の有無/内容、開腹移行の有無、術後補助化学療法の有無/内容）
- ⑤ 画像所見（術前治療前後または手術前後の画像所見:CT、MRI、PET-CT、内視鏡）
- ⑥ 術後短期成績（経口摂取開始までの期間、排ガス/排便までの期間、鎮痛薬使用頻度、術後合併症の有無/内容、再手術の有無、術後在院日数、補助療法導入までの期間）
- ⑦ 長期成績（全生存率、癌特異的生存率、無再発生存率、局所再発率）

3. 研究期間

承認日 ～ 2030年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：病歴、血液・画像検査結果、治療内容等

試料：手術で摘出した組織等

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、試料・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：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 大腸外科 副医長 坂本 貴志

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 大腸外科 部長 秋吉 高志

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141