

## 臨床研究に関する情報公開

### 「大腸癌切除術における治療成績の後方視的研究」へ

#### ご協力をお願い

— 西暦 2013 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2025 年 6 月 5 日までに

南風病院において大腸癌に対する大腸切除術を受けられた方へ —

#### 1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、大腸癌切除術を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

#### 2. 研究の対象者と研究期間

##### 1) 研究の対象者

当院で 2013 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 5 日の間に大腸癌に対する大腸切除術を受けられた方

##### 2) 研究期間

倫理審査委員会承認後、院長実施許可日～2028 年 1 月 31 日

#### 3. 研究の背景・意義及び目的

##### 【研究の背景】

大腸癌切除症例の治療成績は、食道癌や膵癌など他の癌腫より比較的良好です。しかし、根治手術を行っても予後不良の症例も存在します。予後不良症例については集学的治療が必要であり、予後不良因子を明らかにすることは早急な課題です。

##### 【研究の意義及び目的】

予後を層別化することで本当に必要な症例に集中的にオーダーメイドな補助化学療法や放射線治療を追加することが可能で不要な過剰治療を回避でき、また医療経済的にも与えるインパクトも大きいと考えられます。この研究では大腸癌切除後の予後不良因子を明確にし、全体的な治療成績向上とオーダーメイド治療を目的とします。

## 4. 研究の方法および試料・情報

### 1) 研究の方法

2013年1月1日から2025年6月5日までの約13年間にわたり、当院において大腸癌切除術を受けた約2000例を対象とした、後方視的観察研究です。Cox 比例ハザードモデルを用いた多変量解析を行う事で、複数(下記 2)1) の情報を比較し、各要因が、生存期間にどのくらい影響しているかをハザード比という数字で示し、その要因があることで、死亡や再発のリスクが高くなる等の関連性を解析します。

### 2) 研究に利用する試料・情報

#### 1) 情報、検査項目：

患者情報：性別、年齢、術前併存疾患

- ・画像診断情報：初診時 CT、MRI の所見
- ・術前情報：術前治療の有無、治療法、術前治療完遂の有無、奏効率、血液生化学データ
- ・手術情報：術式、他臓器合併切除、輸血、手術時間、出血量
- ・病理組織結果：進行度、根治切除、組織学的効果判定基準
- ・周術期管理情報：術後在院日数、術後合併症の種類、発生率および重症度（Clavien-Dindo 分類）、90 日死亡／在院死亡、再手術
- ・術後情報：術後治療の有無、治療法、術後治療完遂の有無、血液生化学データ

#### 2) 生体試料：なし

## 5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフが患者さまの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者（北園 正樹）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、患者さまの個人情報が公表されることはありません。

## 6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科 主任部長：北園 正樹

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科：有働 竜太郎

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科 部長：矢野 公一

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科 科長：池田 直隆

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科：曾原 純

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科：永山 可琳

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 外科：植田 直生

## 7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、【9.問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、【9.問い合わせ先】にご連絡ください。

## 8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、【9.問い合わせ先】までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

## 9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 外科 主任部長：北 蘭 正樹

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：0570-01-7333（代表）