

研究参加者の皆様へ

研究課題「脾彎曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する多施設共同コホート試験(多施設共同研究)」

へのご協力をお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

脾彎曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する多施設共同コホート試験(多施設共同研究)

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関 (山形県立中央病院)

研究責任者 (須藤 剛 データ収集・データ解析を担当します)

【共同研究機関】

大阪国際がんセンター中央病院、がん・感染症センター都立駒込病院、近畿大学医学部附属病院、久留米大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、済生会横浜市南部病院、帝京大学医学部附属病院、東京女子医科大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、栃木県立がんセンター、防衛医科大学校、山形県立中央病院、横浜市立大学医学部附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター

【研究目的】

この研究は大腸癌研究会における研究の一環として行われます。日本人の死因の第1位は悪性新生物であり、患者数は今後も増加していくことが予想されます。大腸癌に対する手術は癌の部分だけを切除すればよいのではなく、癌の場所に応じて癌を栄養していると思われる血管を処理することで周囲のリンパ節を含む組織と一緒に切除することが必要です。

現在のわが国のガイドラインでは脾彎曲部の癌に栄養する血管は主に2本(中結腸動脈・左結腸動脈)とされていますが、頻度はやや低いながらも、もう1本(副中結腸動脈)栄養している血管が存在している可能性が示唆されます。

本研究は、あなたのカルテから得られた臨床情報と手術の所見から得られた臨床情報を用いて脾彎曲部の癌に対する栄養血管とリンパ節の転移頻度を明らかにすることを目的とします。

当施設で行ったカルテの情報と手術の所見を、患者さんを特定できない形式で集めます。同様に日本中の協力施設からデータを集めることで、偏らない情報を集めることとなります。

本研究の実施期間は、2013年7月より2021年12月までの予定です。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

今回調査させていただく項目は全て、これまで大腸癌の患者さんに対して行われてきた日常臨床に関するものです。よって、調査に同意することで新たな検査や投薬が

なされることはありません。また、この調査はあくまで臨床情報を収集する目的でのみ行われますので、調査に同意することで、治療法が変わるということもありません。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、担当医にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、可能な限り画像情報及び調べた結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの画像情報ならびにカルテ情報は、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、研究事務局において厳重に保管します。検査結果により診療の内容が左右されることはありません。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。結果については診療行為に影響を及ぼす可能性があるため、個人的にお問い合わせがあった場合にもお伝えすることができません。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の大腸癌取り扱い規約の改定に寄与することが期待されます。また、この調査はあくまで臨床情報を収集する目的でのみ行われますので、調査に同意することで、治療法が変わるということもありません。

なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。

6. 研究終了後の資料等の取扱方針

あなたからいただいた資料は、この研究のためにのみ使用します。

しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の資料かが分からないようにした上で保管します。なお、将来、当該資料を新たな研究に用いる場合は、改めて（所属機関）倫理委員会の承認を受けた上で用います。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はありません。

8. その他

この研究は、大腸癌研究会ならびに山形県立中央病院 倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は大腸癌研究会の経費および研究参加施設の研究費から支出されています。本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

令和元年8月27日

【連絡先】

研究責任者：須藤 剛

(所属機関) 山形県立中央病院 外科

(住所) 山形市大字青柳 1800

(tel) 023-685-2626

(fax) 023-685-2608