

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 5月 16日作成 第 1.1 版

研究課題名	炎症性腸疾患合併の有無による消化管癌の臨床病理、長期予後の差異に関する多機関共同観察研究
研究の対象	2000年1月1日から2024年5月31日までに、横浜市立大学附属市民総合医療センターと横浜市立大学附属病院で大腸癌、小腸癌（術後に診断されたかた、癌に準ずる腫瘍、dysplasia、腺腫も含む）に対する手術（内視鏡治療を含む）を施行した患者さんのうち、データの収集が可能な全症例が対象です。
研究の目的	目的：消化管癌患者さんのうち、炎症性腸疾患(IBD)患者さんの有無による臨床病理学的特徴や、予後の差を明らかにする目的です。
研究の方法	方法：診療録から下記情報を収集し、統計解析を行います。
研究期間	西暦 2022年 9月 26日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2028年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>以下の日常診療で実施された項目を本研究に使用します。個人情報の漏洩の危険を避けるため、データは個人情報を含まない状態に加工したのちに解析します。ただし、生年月日は再発率などの計算に必要であるため使用します。収集されたデータは、研究代表者のもと厳重に管理され、外部へ提供されることはありません。</p> <p>診療録情報（既存情報）</p> <p>(1) 背景情報：年齢、性別、罹病期間、既往歴、併存疾患、身長、体重、スクリーニング内視鏡施行の有無、IBD 罹患歴（対象患者のみ）、IBD 病型（対象患者のみ）、IBD 治療歴（対象患者のみ）</p> <p>(2) 血液検査：血算・白血球分画：白血球数、好中球数（ANC：桿状核球＋分節核球）、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、血液生化学：アルブミン、総ビリルビン、AST（GOT）、ALT（GPT）、クレアチニン、LDH、ナトリウム、カリウム、CRP など、凝固：PT-INR、APTT、Dダイマー、腫瘍マーカー：CEA、CA19-9 p53 抗体</p> <p>(3) 機能検査、画像検査結果：胸部 CT、腹部・骨盤造影 CT、腹部・骨盤造影 MRI、PET-CT 検査、胸部 X-P（正面）：肺野条件、下部消化管内視鏡検査、注腸二重造影検査または CT colonography、安静時 12 誘導心電図、呼吸機能検査：FEV1.0%、%VC</p> <p>(4) 術前診断（癌合併症例の場合 TNM 分類）</p> <p>(5) 周術期治療の種類</p> <p>(6) 化学療法：レジメン投与期間、DI、全グレードの血液・非血液毒性</p> <p>(7) 術前治療（化学療法、放射線療法）の効果判定（RESIST に準拠）</p> <p>(8) 手術情報：</p> <p>1) 手術時間、出血量、術式（内視鏡的切除法）、吻合法、アプローチ（開腹、腹腔鏡、ロボット）</p> <p>2) 腫瘍主占居部位</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>3) 腫瘍径、近位（口側）切離端、遠位（肛門側）切離端、外科剥離面</p> <p>4) 壁深達度</p> <p>5) 合併切除臓器</p> <p>6) リンパ節郭清術の詳細（郭清領域、郭清度、郭清リンパ節番号・個数）</p> <p>7) 手術治療後の癌遺残</p> <p>8) 一時的人工肛門造設の有無、永久人工肛門造設の有無</p> <p>9) 術中合併症、開腹移行の割合</p> <p>(9) 開腹開始から手術終了（閉腹）まで（CTCAE v4.0-JCOG）</p> <p>(10) 血管障害：血栓塞栓症</p> <p>(11) 傷害、中毒および処置合併症：術中出血、術中動脈損傷、術中静脈損傷、術中神経系損傷、術中筋骨格系損傷</p> <p>(12) 手術後、内視鏡的切除後合併症（Grade 1 以上の手術合併症、内視鏡的切除後の後出血、遅発性穿孔）</p> <p>(13) 病理所見：</p> <p>1) 組織型、p53 異常蛋白、RAS,BRAF 遺伝子変異の有無、MSI 遺伝子多型の有無</p> <p>2) 病理学的 TNM 分類、病理学的病期</p> <p>3) リンパ節転移部位（転移リンパ節番号）</p> <p>4) リンパ節転移個数/総郭清リンパ節個数</p> <p>5) 腹膜播種性転移、リンパ管侵襲、静脈侵襲、遠隔臓器転移</p> <p>6) 組織学的切除近位断端、組織学的切除遠位断端</p> <p>(14) 遠隔転移の有無、程度</p> <p>(15) 予後情報（局所再発率、異所性異時多発率、無再発生存期間、全生存期間）</p> <p>(16) 再発後の治療情報</p> <p>(17) 晩期合併症（腸閉塞、腹壁ヘルニア、回腸囊炎、回腸囊の機能不全の有無）</p> <p>(18) 術後の排便回数、夜間排便、便漏れなど</p>
<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学市民総合医療センターへ提供します。研究代表機関へ集積された情報を研究代表機関である横浜市立大学市民総合医療センターで解析を行います。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関の担当者が直接手渡しで受け取ります。</p> <p>保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>個人情報の管理</b>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p><b>【研究代表機関に集積された情報の管理】</b>          横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。          研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患センター 木村 英明</p> <p><b>【対応表の管理】</b>          共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p><b>【共有された情報の管理】</b>          共同研究機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
<b>研究組織 (利用する者の範囲)</b>	<p><b>【共同研究機関と担当者】</b>          横浜市立大学附属病院 消化器腫瘍外科(責任者)小澤 真由美</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。          また、試情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</b></p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター          〒232-0024 横浜市南区浦舟 4-57          炎症性腸疾患センター (研究責任者)木村 英明          電話番号：045-261-5656(代表) FAX：045-253-9954</p> <p>横浜市立大学附属病院          〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9          消化器腫瘍外科 (研究責任者)小澤 真由美          電話番号：045-787-2800(代表) FAX：045-782-9161</p>	