情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2023 年　9 月　1 日作成　　第 1.0 版

研究課題名	肺転移を伴う大腸癌転移性肝癌の治療成績に関する観察研究
研究の対象	1992 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立大学附属病院で大腸癌同時性肝肺転移に対して肝切除術を施行した患者さん
研究の目的	横浜市立大学附属市民総合医療センターおよび横浜市立大学附属病院における転移性肝癌うち、同時性肺転移を有する症例の治療戦略を後ろ向きの多施設観察研究で検討します。
研究の方法	大腸癌同時性肝肺転移症例の全生存期間に対する予後規定因子を調べます。さらに、予後規定因子別の全生存率、予後規定因子出現の予測因子の同定を調べます。また、肝切除後、肺転移巣の腫瘍径、腫瘍個数の変化を調査します。
研究期間	西暦　2023 年 12 月 20 日（実施機関の長の許可日）　～　西暦　2026 年 12 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦　2023 年 12 月 20 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・　背景情報：年齢，性別，既往歴、併存疾患，身長，体重 ・　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）、ALP、γ-GTP、クレアチニン、LDH、ナトリウム、カリウム、CRP、プレアルブミン、IgG、ヒアルロン酸、IV 型コラーゲン 7S、乳酸、 ・　凝固：PT-INR、APTT、D ダイマー ・　腫瘍マーカー：　CEA,CA19-9 ・　肝転移巣切除日、原発巣切除日、肺転移巣切除日 ・　肺転移巣切除非実施症例では、その理由。 ・　機能検査、画像検査結果： 胸部 CT、腹部・骨盤造影 CT、腹部造影 MRI、PET-CT 検査、 アシアロシンチグラフィー、腹部造影超音波検査、胸部 X-P（正面）：肺野条件など 腫瘍マーカー：CEA、CA19-9 など 安静時 12 誘導心電図、呼吸機能検査：FEV1.0%、%VC ・　術前診断（TNM 分類） ・　周術期治療の種類 ・　肝切除率、ICG１５ 分停滞率、ICGk 値。全肝容積、残肝容積。

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	・　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 ・　血管内治療、局所療法 ・　術前治療（化学療法）の効果判定（RESIST に準拠） ・　手術情報： 手術時間、出血量、術式、吻合法、アプローチ（開腹、腹腔鏡）、腫瘍占居部位、腫瘍径、肉眼分類、腫瘍個数、発育様式、血管侵襲、胆管侵襲、腹膜播種、合併切除臓器、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）、手術治療後の癌遺残、術中合併症、手術時間 病理所見：組織学的分化度、組織構造、細胞学的性状、肝内転移、発育形式、被膜形成、被膜浸潤、隔壁形成、漿膜浸潤、リンパ節転移、血管侵襲、胆管侵襲、腹膜播種性転移、遠隔臓器転移、切除断端浸潤、非癌部の組織学的所見、術前化学療法の組織学的治療効果、予後情報（局所再発率、無再発生存期間、全生存期間）、再発後の治療情報
試料・情報の授受	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附属市民総合医療センター消化器病センターへ提供します。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	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。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院および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ありますが、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　消化器病センター　武田　和永 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

利益相反	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、研究代表者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究では開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター　消化器病センター　武田　和永 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院　消化器・腫瘍外科　澤田　雄

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、試料・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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232－0024　横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター　消化器病センター（研究責任者）武田　和永
電話番号：045－261－5656（代表）

【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　消化器・腫瘍外科　（研究責任者）澤田　雄
電話番号：045－787－2800（代表）

研究全体に関する問合せ先：

〒232－0024　横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター　消化器病センター（研究責任者）武田　和永
電話番号：045－261－5656（代表）