

## 情報公開用文書 ( 附属病院で実施する医学系研究 )

( 多施設共同研究用 )

西暦 2023 年 1 月 28 日作成 第 1.1 版

|                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                              |                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                                                                                                                                                                                                                                                         | 内視鏡治療後のリンパ節転移 High Risk T1 大腸癌に対する追加切除と経過観察の予後を比較検討する多施設共同後ろ向き観察研究                                                                                                           |                                                                                                        |
| 研究の対象                                                                                                                                                                                                                                                         | 2013 年 1 月 ~ 2021 年 4 月に大腸癌に対し内視鏡的粘膜下層剥離術を施行され、再発リスクが高いと診断された方。                                                                                                              |                                                                                                        |
| 研究目的・方法                                                                                                                                                                                                                                                       | 内視鏡治療後に外科的追加切除を行った症例および、経過観察を行った症例のデータを収集し、生存期間を比較します。                                                                                                                       |                                                                                                        |
| 研究期間                                                                                                                                                                                                                                                          | 承認日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日                                                                                                                                                     |                                                                                                        |
| 研究に用いる試料・情報の種類                                                                                                                                                                                                                                                | 下記の情報を診療録より収集し研究に使用します。<br>試料：なし<br>情報：病歴、治療歴、手術情報、検査データ、最終生存確認日、等                                                                                                           |                                                                                                        |
| 外部への試料・情報の提供                                                                                                                                                                                                                                                  | 当院から外部へ提供する情報等はありません。                                                                                                                                                        |                                                                                                        |
| 外部からの試料・情報の取得と保管                                                                                                                                                                                                                                              | 各施設で、対象症例の適格性を確認し、調査シート ( パスワードでロックされた Excel ファイル ) にその対象症例に関する情報を入力します。<br>各施設で匿名化した後、データを郵送またはメールで当院研究事務局に送付します。<br>参加施設からのデータが全て収集され、十分な症例数が集積されたら、収集されたデータの集計・統計解析を行います。 |                                                                                                        |
| 研究組織                                                                                                                                                                                                                                                          | 横浜市立大学附属病院<br>横浜市立大学附属市民総合医療センター<br>横須賀共済病院<br>藤沢市民病院<br>大森赤十字病院<br>横浜南共済病院<br>藤沢湘南台病院                                                                                       | 研究責任医師：風間慶祐<br>研究責任医師：沼田正勝<br>研究責任医師：諏訪宏和<br>研究責任医師：近藤新平<br>研究責任医師：千葉 秀幸<br>研究責任医師：樋口晃生<br>研究責任医師：五代天偉 |
| 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。<br>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電話または FAX でお申出下さい。<br>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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。 |                                                                                                                                                                              |                                                                                                        |

## 情報公開用文書 ( 附属病院で実施する医学系研究 )

( 多施設共同研究用 )

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器一般外科 ( 研究責任者 ) 風間 慶祐

電話番号 : 045 - 787 - 2800 ( 代表 ) FAX : 045 - 786 - 0226(外科治療学教室医局)