

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2022 年 2 月 16 日作成 第 1 版

研究課題名	転移性肝癌の治癒切除後の術後補助化学療法の有効性に関する観察研究
研究の対象	1991 年 4 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに、横浜市立大学付属市民総合医療センター、横浜市立大学附属病院で転移性肝癌に対して肝切除術を施行した患者さん
研究の目的	大腸癌肝転移における術後補助化学療法の有効性を検討することを目的としています。診療録からデータを収集して行いますので、対象の方にご負担になることはありません。
研究の方法	診療録から情報を収集して、大腸癌肝転移治癒切除後の治療成績を検討することで術後化学療法が有効な患者さんを明らかにします。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>日常診療で発生したデータを診療録から収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・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、凝固、腫瘍マーカー・機能検査、画像検査結果：安静時 12 誘導心電図、呼吸機能検査、胸部 CT、腹部・骨盤 造影 CT、腹部造影 MRI、PET-CT 検査 等・術前診断 (TNM 分類)・周術期治療の種類・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・手術情報：手術時間、出血量、術式、吻合法、術中合併症、開腹移行の割合 等・開腹開始から手術終了 (閉腹) までに発生した合併症・病理所見・転帰
試料・情報の授受	症例報告書及び試料には研究対象者識別コードを用い、カルテ ID は記載しない。症例報告書は電子媒体で作成し、上書きのできない電子媒体に記録し保存する。又は書面として印刷し保存する場合は作成日及び研究責任者の署名を行う。修正履歴 (日付、氏名含む。) は、正確に記録し USB に保存する。
個人情報の管理	<p>本研究の関係者は、研究対象者の個人情報保護について適応される法令、条例等を遵守します。本研究の結果を学会や論文にて公表する際には、研究対象者の氏名等特定の個人を識別することができる情報を使用しない等、研究対象者の個人情報の保護について十分に配慮します。</p> <p>各研究責任者および各研究分担者は、各自が所属する研究機関が保有する個人情報等について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、当該研究機関における安全管理措置に関する規定等に従い、適切に取り扱います。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>研究代表者：機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター 所属・氏名：消化器病センター外科 武田和永</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>各研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<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、金銭及び個人を含むものです。</p> <p>本研究は、本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター 所属・氏名：消化器病センター外科 武田和永</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>機関名：横浜市立大学附属病院 所属・氏名：消化器・腫瘍外科・澤田雄</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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：各研究機関にご連絡ください。</p> <p>機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター 所属・氏名：消化器病センター外科 武田 和永 住所：〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟 4-57 TEL：045-261-5656</p> <p>機関名：横浜市立大学附属病院 所属・氏名：消化器・腫瘍外科 澤田 雄 住所：〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 TEL：045-787-2800</p>	