

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 4 月 1 日作成 第 1.2 版

研究課題名	S 状結腸-下行結腸移行部(Sigmoid-Descending junction)の S 状結腸癌に対する手術術式を検討する多施設前向き観察共同研究(SDJ trial)
研究の対象	2023 年 1 月から 2026 年 3 月の間に、S 状結腸-下行結腸移行部の S 状結腸癌と診断された患者さんのうち、ステージ I-III と診断され、腹腔鏡下またはロボット支援下 S 状結腸切除を予定されており、手術を受ける時(本臨床試験同意取得時)の年齢が 18 歳以上、85 歳以下の患者さんを対象とします。
研究の目的	結腸癌に対する腹腔鏡下手術は、開腹手術に対して身体の負担が少ないことが示され、広く普及しています。S 状結腸-下行結腸移行部の S 状結腸癌に対する腹腔鏡下またはロボット支援下 S 状結腸切除の方法は下腸間膜動脈という血管を切離する方法と切離しない(温存する)方法があり、どちらの手術も一般的に行われていますが、どちらの方法がより患者さんの負担が少なく、また長期成績がよい(再発が少ない)か、明らかではありません。そこで、この 2 つの手術の方法を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から術前・手術・病理・術後の情報を収集して、手術の安全性や再発の有無について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 2 月 16 日 ~ 西暦 2030 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。いずれも研究目的で採取することはなく、通常診療で採取されたものを用います。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 診療で採血された際の検体・ S 状結腸手術時に切除された結腸およびリンパ節組織の検体 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 背景情報：年齢、性別、BMI (Body Mass Index)、ASA-PS (日常生活自立度)、開腹歴、血液検査の結果、組織型、臨床病期・ 画像検査：術前大腸内視鏡検査、CT・ 術前内視鏡的摘除の情報・ 手術情報：手術日、術式、手術時間、出血量・ 術後短期成績：術後 30 日以内の合併症内容、再入院の有無・理由・ 術後病理学的所見・ 補助化学療法に関する情報・ 予後：再発の有無 <p>その他、解析に有用と考えられる臨床病理因子を追加する可能性があります。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<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資料・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病院消化器・一般外科へ提供します。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>検体の授受は行いません。</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、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体は研究目的で保管することはありません。手術の検体は通常と同様に保管されます。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 10 年間保管します。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>
個人情報の管理	<p>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。</p>
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】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科 沼田 正勝</p> <p>【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。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で研究者には、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】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科 （研究責任者）沼田 正勝</p> <p>【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・一般外科 （研究代表者）風間 慶祐 神奈川県立がんセンター 消化器外科（大腸） （研究責任者）塩澤 学 済生会横浜市南部病院 外科 （研究責任者）虫明 寛行 横浜南共済病院 外科/消化器外科 （研究責任者）佐伯 博行</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

藤沢湘南台病院 外科 (研究責任者) 五代 天偉
 平塚共済病院 外科 (研究責任者) 菅野 伸洋
 神奈川県立足柄上病院 外科 (研究責任者) 鈴木 喜裕
 秦野赤十字病院 外科 (研究責任者) 大佛 智彦
 国際医療福祉大学熱海病院 外科 (研究責任者) 公盛 啓介
 東京品川病院 外科 (研究責任者) 稲垣 大輔

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 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

(研究代表者・問い合わせ担当者) 沼田 正勝

電話番号：045 - 261 - 5656 (代表) FAX：045 - 261 - 9492

【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・一般外科

(研究責任者・問い合わせ担当者) 風間 慶祐

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 786 - 0226

研究全体に関する問合せ先：

〒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

(研究事務局および問い合わせ担当者) 風間 慶祐

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 786 - 0226