

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026 年 2 月 16 日作成 第 1.0 版

研究課題名	大腸癌における術前貧血の改善率と治療成績との関連を検討する前向き多機関共同観察研究
研究の対象	研究実施許可日から 2028 年 3 月の間に、大腸がんと診断され横浜市立大学附属市民総合医療センターおよび共同研究機関で手術を予定されている患者さんで、初診時ヘモグロビン値が男性 13.0g/dL 未満、女性 12.0 g/dL 未満の 18 歳以上が対象です。
研究の目的	本研究は、原発切除予定の大腸癌患者さんで初診時に貧血を認める方を対象に、日常診療下で行われている術前貧血治療の実態を把握し、貧血治療後のヘモグロビン値の変化と周術期（術前、術中、術後）の状態との関連を明らかにすることを目的とする。
研究の方法	診療録から術前・手術・術後の血液検査や病状等の情報を収集して、貧血治療の有無や治療内容、手術後の状態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 2026 年 3 月 23 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 試料・情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 3 月 23 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】本研究では試料（検体）は用いません。</p> <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、身長、体重、既往歴、併存疾患、PS、術前治療情報・血液検査（初診時、術前） 血液学的検査（リンパ球数、ヘモグロビン値） 生化学的検査（血清鉄、フェリチン、TIBC、血清アルブミン、プレアルブミン、CRP） 腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）※初診時のみ・貧血治療情報：鉄剤静注・経口鉄剤・輸血の有無、開始日、投与量・周術期スケジュール：待機期間（初診から手術日までの日数）・手術情報：手術年月日、術者名、助手名、出血量、手術時間、開腹移行、開腹移行理由、術式、手術アプローチ（腹腔鏡/ ロボット）、中枢リンパ節郭清度、他臓器合併切除、合併切除臓器名、血流評価法、吻合法、一時的人工肛門造設有無、側方郭清、吻合部の肛門縁からの距離、術後合併症名、合併症グレード、退院日診療録から以下の情報を収集します。
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。 試料（検体）の授受は行いません。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<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等にて提出します。また、集積された情報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>情報は、研究代表機関で本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該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。情報を廃棄する際は、各機関の規定等に従って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情報の管理】</p> <p>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。</p> <p>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】</p> <p>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】</p> <p>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。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】</p> <p>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】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>済生会横浜市南部病院 外科 （研究責任者）虫明 寛行</p> <p>横浜南共済病院 外科 （研究責任者）樋口 晃生</p> <p>藤沢湘南台病院 外科 （研究責任者）五代 天偉</p> <p>平塚共済病院 外科 （研究責任者）菅野 伸洋</p> <p>秦野赤十字病院 外科 （研究責任者）片山 雄介</p> <p>神奈川県立足柄上病院 外科 （研究責任者）三箇山 洋</p> <p>国際医療福祉大学 熱海病院 消化器外科 （研究責任者）高村 卓志</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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、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：

〒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

(研究事務局および問い合わせ担当者) 額田 卓

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