

当院外科では以下の課題の研究を行っています。ご協力をお願いします。

本研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で承認を受け、東京歯科大学市川総合病院長の許可を得ています。

倫理審査委員会では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

1. 研究の名称

若年者大腸癌の臨床病理学的特徴に関する国際共同研究

2. 研究の対象

この研究は以下の方を研究対象としています。

2005年1月から2018年12月に当院で大腸癌に対して手術などの治療を受けられた18歳以上50歳未満の方

3. 研究の目的及び意義

【背景及び意義】

世界的に大腸癌にかかる率はほぼ一定の傾向ですが、若年（50歳未満）で大腸癌にかかる患者さんが増えています。その理由は明らかではありませんが、確固たる疫学的データが国際的に不足していることにあるとおもわれます。

【目的】

本研究では、若年で大腸癌を発症された患者さんについて後ろ向きにデータを収集し、解析を行い検討することを目的としました。この研究はアイルランドのダブリン大学によって行われます。

4. 研究方法及び期間

【研究方法】

当院において対象期間中に手術などの治療が行われ、上記の基準をみたく患者さんの臨床データを用いて個人が特定できないよう匿名化したうえでダブリン大学に送付します。ダブリン大学では世界各国各施設から送られてきた匿名化されたデータを用いて解析を行います。

【研究期間】

倫理委員会承認日から2024年12月31日まで

5. 使用させていただく情報について

当院において、既然大腸癌の手術などの治療を受けられた患者さんの臨床情報（情報）を医学研究へ利用させていただきたいと思っております。患者さんの診療記録より、年齢、性別など（情報：下記※1, 参照）を収集し、この研究に使用させていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、東京歯科大学市川総合病院院長の許可を得ています。また、患者さんの診療

情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

※1 年齢、性別、検査データ、いままでにかかったことのある病気、手術の内容、併発症（手術が原因となって起こる別の病気のこと）、入院期間、手術後の経過・再発に関する情報、併存症（高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患）の有無について

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究に参加していただくにあたり、新たな侵襲（新しく傷をつけたり、採血したり）はなく、金銭的な負担も発生しません。この研究に参加し、大腸癌の治療成績の改善につながれば社会への貢献も非常に大きいものと考えられます。

7. 遺伝的特徴に関する重要な知見

この研究では遺伝子に関わる研究ではないため、該当しません。

8. 健康被害に対する補償および賠償

この研究による患者さんへの新たな侵襲（新しく傷をつけたり、採血したり）はありませんので補償及び賠償もありません。

9. 研究への不参加への意思表示は自由であること

この研究へ参加については、不参加の意思表示が行われな限りは、研究対象者として情報を使用させていただきます。不参加の意思表示を行うかどうかはあなたの自由です。不参加の意思表示がされても、研究対象者であるあなたが不利益な取り扱いを受けるなどの不利益を被ることはなく、当院では同じように最善の医療を提供いたします。参加を拒否される際には、遠慮なく当院相談窓口までご連絡ください。

ただし、参加拒否の申し出時すでに研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたを外すことが出来ない場合があります。

10. 個人情報等の取扱い

【匿名化の方法】

患者さんの氏名、診療録番号を研究固有番号に置き換えて、提供者の氏名が識別できないようにする匿名化を行います。その診療録番号と研究固有番号の変換対応表については当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保存および破棄】

保存方法：本研究に関わるすべての情報は、論文発表後1年間は当院外科学講座のパソコン（インターネットに接続されていない）にパスワードを設定し保存し、その後データを全て破棄します。

【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもありますし、いずれの場合にもあなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

1 1. 他機関への試料・情報の提供

患者さんの氏名、診療録番号を研究固有番号に置き換えて、提供者の氏名が識別できないようにする匿名化を行い主研究者であるダブリン大学に送られます。

Professor Des Winter

Centre for Colorectal Disease

St Vincent's University Hospital

Elm Park, Dublin 4

Dublin, Ireland

des.winter@gmail.com

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
東京歯科大学市川総合病院外科 准教授 長谷川 博俊

【試料・情報の取得の経緯】

本研究に必要な情報は診療記録（カルテ）から取得します。

1 2. 研究資金

本研究は、患者さんのカルテ情報をもとに情報収集する研究ですので、試験期間中に患者さんに費用的負担が発生することはありません。また本研究に関わる費用はありません。

1 3. 本研究に係る利益相反

本研究は既存のパソコンを用いて行われるのみで、特定の企業からの資金は一切使いません。「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みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

1 4. 相談等の対応

【当院相談窓口】

担当者氏名：長谷川 博俊（はせがわ ひろとし）

連絡先：東京歯科大学市川総合病院外科

電話 047-322-0151（代表）

1 5. 取得した試料・情報の将来の研究利用

この研究で取得した情報について将来、私どもが別の研究に利用することはありません。ダブリン大学に送付した匿名化した情報を将来的に利用する可能性はありますが、個人が特定されることはありません。

16. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。

17. 研究組織

【本院における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	東京歯科大学市川総合病院外科 准教授	長谷川博俊
研究分担者	東京歯科大学市川総合病院外科 助教	浅原 史卓

主研究者 Professor Des Winter

Centre for Colorectal Disease

St Vincent's University Hospital

Elm Park, Dublin 4

Dublin, Ireland

des.winter@gmail.com