

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2022年 7月 12日作成

■研究課題名	Stage II 大腸癌に対する補助化学療法の有用性の検討に関する後ろ向き観察研究
■研究の対象	2010年4月以降に当科で根治手術を行ったStage II 大腸癌を対象患者さんを対象とします。
■研究目的・方法	<p>【目的】Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の適応や有用性については一定の見解が得られていないのが現状です。そのため本研究ではStage II 大腸癌の再発危険因子について検討し、術後補助化学療法の有用性について検討することを目的とします。</p> <p>【方法】2010年4月以降に当科で根治手術を行ったStage II 大腸癌を対象とし後方視的に検討します。検討項目は年齢、性別、主占拠部位、深達度、組織型、リンパ管侵襲、静脈侵襲、術前血清CEA値、腫瘍最大径、術前穿孔有無、術前腸閉塞有無、リンパ節検索個数です。また、術後補助化学療法施行群と非施行群に分け再発と予後を解析します。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2030年 1月 1日
■研究に用いる 試料・情報の種類	患者さんの診療録(カルテ)から、以下の情報を抽出します。 患者さんの年齢、性別、BMI (Body Mass Index)、術前麻酔リスク分類、腫瘍主座、手術日、手術時間、出血量、術式、術中合併症、術後全合併症、退院日、郭清リンパ節個数、転移リンパ節個数、病理学的ステージ、根治度、最終生存確認日、再発が確認された日、初発再発形式、術前穿孔有無、術前腸閉塞有無、腫瘍マーカー、腫瘍最大径、深達度、組織型、脈管侵襲、リンパ節検索個数
■試料・情報の 取得と保管方法	院内電子カルテから各情報を抽出します。その情報ファイルにはパスワードをかけ、院外ネットワークから独立した院内のPCを使用し、院内サーバー内で行います。
■外部への 試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供はありません。
<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ください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、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し出ください。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。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
<p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器外科 (研究責任者) 山岸 茂 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	