

大腸癌の内視鏡治療を受けた患者さんへ

[研究名]

内視鏡的非治癒切除となった大腸癌症例の転移再発リスク

[研究責任者]

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉 知己

[研究分担者]

香川県立中央病院 消化器内科 医長 山内 健司

[研究の目的]

近年内視鏡治療技術の向上とともに、特に外科手術の偶発症リスクの高い患者さんにおいては、耐術能を考慮し、診断的切除も含めて内視鏡切除を優先する傾向があります。一方で、非治癒切除となった場合の予後に関してはまだ不明点が多いです。そこで、当院で内視鏡的切除した大腸癌のうち、粘膜下層浸潤を伴いかつ VMO で非治癒切除因子を有する症例を対象とし、粘膜下層浸潤 1000 μ m 以上 (T1b)、ly1、v1、低分化型、budding (BD)2/3 の非治癒因子により、転移再発リスクを明らかとすることが研究の目的です。

[研究期間]

令和4年4月11日 臨床研究専門委員会承認後 ～ 令和4年10月30日

[研究の対象・方法]

平成17年6月～令和3年6月の間に大腸癌に対して内視鏡治療を行った患者さん (pT1 癌かつ断端陰性) の診療情報をもとにカルテのデータを調べて、再発の有無について過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は^{とくめいか}匿名化 (誰のものであるか特定できないようにする) して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

終了後は、速やかに匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報などを研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉 知己 ※研究責任者

消化器内科 医長 山内 健司 ※研究分担者（実施者）

電話 087-811-3333（代表）