

西暦 2022 年 12 月 11 日 第 1 版

## 大腸がんの患者さんの情報の研究利用についてのお知らせ

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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お申出下さい。

(必要に応じて削除)また、当該研究に検体・カルテ情報が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[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。この度、九州医療センター消化器内科では、『大腸ステント留置症例における全身化学療法の意義に関する後ろ向き研究：COCORO Study』を実施することになりました。

この研究の目的は、大腸癌で大腸が詰まって大腸ステントを留置した後に全身化学療法を行った患者さんの安全性や治療の有効性を検証することです。実際には電子カルテを用いて患者さんの様々な情報を調べます。

この研究のため、2012年4月1日から2022年3月31日までに、当院で診療させていただいた方の調査を行います。対象となるのは初診時に閉塞性切除不能大腸癌と診断され、大腸ステントを留置し、留置後3ヵ月以内に全身化学療法（1次治療）が開始され、計1コース以上施行された条件を満たすかたになります。

### 情報の内容としては

年齢、性別、body mass index、併存疾患、原発巣の主占居部位、診断日（大腸閉塞）、cStage (cT, cN, cM) ※1、転移臓器（部位、個数）、PS※2、組織RAS、BRAF、MSI status、完全閉塞もしくは不完全閉塞 大腸ステント留置日、留置大腸ステント情報（製品、径、長さ、本数）、穿孔（日、緊急手術の有無）、再閉塞（日、原因、治療法）、逸脱（日、治療法）、出血※5（日）全身化学療法関連 開始日、レジメン（1次治療）（殺細胞薬、分子標的治療薬）、コース数、最良治療効果※6、有害事象の有無（内容、グレード）（1次治療かつステント留置中）2次治療移行の有無・レジメン 手術関連原発巣切除の有無（日）、転移巣切除の有無（日）、人工肛門造設の有無（日）、原発巣切除後の病理所見（組織型、pT、pN、pM、pStage）検査データ（ステント留置前、化学療法開始前、開始1ヵ月後、最悪値） 白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、ヘモグロビン、血小板数、AST、ALT、総ビリルビン、LDH、総コレステロール、血清クレアチニン、アルブミン、CRP、腫瘍マーカー（CEA・CA19-9）予後情報 増悪の有無（日）、最終生存確認日、転帰（生存/死亡）、死因などです。

調査項目は個人情報を含まない医学的な情報（診断・治療内容・予後の状況等）のみです。データ上ではすべての患者様は匿名化（任意の識別番号を付与）されており、患者様のお名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありませんのでご安心下さい。また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担が生じることはありません。

この研究を実施するにあたり、倫理的妥当性と科学的合理性が日本医科大学中央倫理委

員会で検討され問題のないことが確認されました。

- 倫理審査委員会審査/承認日：2022年11月15日
- 倫理審査管理番号：M-2022=055

個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがあります。

今回の研究に同意できない場合にはデータの使用を拒否することができます。データの使用を拒否したい、あるいは、具体的な研究内容を知りたい場合には下記の問い合わせ窓口まで遠慮なくご連絡下さい。

#### [研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：日本医科大学 消化器外科 松田明久

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、本研究に関与しない事務部長が責任をもって適切に管理いたします。具体的には、情報は研究代表者のみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理しておこないます。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

#### [当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター

消化器内科 原田 直彦

郵便番号 810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話 092-852-0700