

# 大腸癌全国登録に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

**研究期間：2021年2月5日 ～ 2033年12月31日**

## 〔研究課題〕

大腸癌全国登録（多施設共同観察研究）

## 〔研究目的〕

一定水準以上の大腸癌検診機能を持つ医療機関において診療された大腸癌症例を継続的に登録し、詳細かつ正確な臨床的、基礎的情報を集計・解析することです。

## 〔研究意義〕

多施設における大腸癌治療成績や臨床病理学的特徴を明らかにすることで、今後の治療成績向上につながる可能性があります。

## 〔対象・研究方法〕

2012年から2025年に大腸癌研究会参加施設で治療を受けた大腸癌の患者さんが対象です。カルテから過去の臨床情報を収集し、臨床病理学的特徴や治療成績等を統計学的に明らかにします。

臨床情報：

- ① 性別、年齢
- ② 既往歴、癌家族歴
- ③ 腫瘍マーカー（術前血清CEA値等）
- ④ 多重癌（重複癌、多発癌）
- ⑤ 治療法（主たる治療法、非手術理由、補助療法等）
- ⑥ 手術所見、切除標本所見（手術日、癌の数、占居部位、最大径、腹膜転移、リンパ節転移、肝転移、遠隔転移、郭清度等）
- ⑦ 術式（切除術式、鏡視下手術、神経温存手術、肝切除術等）
- ⑧ 病理組織学的所見（組織学的分類、深達度、リンパ節転移、根治度、病期分類等）
- ⑨ 組織学的リンパ節検査（リンパ節検索数、リンパ節転移数、転移部位）
- ⑩ 内視鏡治療例（治療法、完成度、標本回収、形態分類、最大径、組織診断、追加腸切除、転移、根治度等）
- ⑪ 予後（生死、死因、最終生存確認日、死亡日）
- ⑫ 再発（再発の有無、再発確認日、再発形式、再発治療等）

## 〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属溝口病院外科

## 〔個人情報の取り扱い〕

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報には削除します。研究参加施設からのデータは、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で、研究事務局に提供されます。その後、研究事務局より解析担当者に解析用のデータが送られます。また研究者番号と、それぞれの患者さんとの対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します。

#### 〔その他〕

##### ・研究結果

研究結果は学会や論文、ホームページ等で発表されます。この際、患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

##### ・研究資金および利益相反

本研究は、大腸癌研究会より支給される研究費を用いて行われ、特定の企業、営利団体からの資金提供はありません。本研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて各参加施設の規定に従い管理されており、当院でも、利益相反マネジメント委員会により管理されています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

#### 問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 小林 宏寿

所属: 帝京大学医学部附属溝口病院外科

住所: 川崎市高津区二子 5-1-1      TEL: 044-844-3333      (代表) [内線 3223      ]