

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	大腸 T1 癌におけるリンパ節転移予測因子の検討と独自モデルの開発：当院症例による後方視的解析 (B25-089)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 診療講師 別當朋広
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	ありません。
本研究の概要・背景・目的	大腸内視鏡検診が普及したことで、早い段階（T1 期：粘膜下層浸潤癌）で見つかる大腸癌が増えています。 現在の診療指針では、リンパ節に転移している可能性が少しでもある場合、多くの方に追加手術が行われています。 しかし実際には、転移がなく「手術は不要だった」と考えられる患者さんも多く含まれており、過剰な治療が問題となっています。 そこで当院では、これまでに切除された大腸 T1 期がんの患者さんの記録を調べ、 ・本当に手術が必要となる危険因子は何か ・不要な手術を減らせる基準は何か を検証することを目的としています。 この研究により、必要な方には確実に手術を行い、不要な方には余分な手術を避けるなど、より適切で患者さんに負担の少ない治療方針につなげることが期待されます。
調査データ 該当期間	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間中に、当院で大腸癌の内視鏡的または外科的切除を受け、病理学的に大腸 T1 癌（粘膜下層浸潤癌）と診断された患者さんです。
研究の方法 (使用する試料等)	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。臨床検体や生物試料の新規収集は行いません。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。

お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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し出下さい。 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の対象としませんので、下記の連絡先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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：医学部消化器内科学 診療講師 担 当 者：別當朋広（ベットウトモヒロ） 電 話：042 - 778-8111(代表)
備 考	特になし