

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器外科・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究(JCOG1410-A)

[研究の背景と目的]

直腸癌の手術前に行う画像検査(CT や MRI)やその他の臨床情報と、手術後の病理診断結果に基づく側方リンパ節の転移の有無の関連を検討し、術前の情報に基づいて側方リンパ節転移があるかないかを予測する規準を検討することを目的としています。

直腸がんでは側方リンパ節に転移があると予後が不良であることが知られています。そのため、手術前の情報に基づいて側方リンパ節転移の有無を正確に診断することができれば、側方リンパ節転移があると診断された方には、治療効果を高めるために術前に化学療法を行うなど治療を強化することができます。また、側方リンパ節転移がないと診断された方には、側方リンパ節の切除を省略することができ、手術に伴って生じ得る合併症を回避することができるかと期待されます。

[研究の方法]

●対象となる方

直腸癌の手術を受けた方

●研究期間

2015年4月28日から2020年9月30日

●利用する検体やカルテ情報

情報:画像所見(CT、MRI、PET)、病歴、手術所見、術後病理学的所見 等

試料:特になし

●検体や情報の管理

医療機関からデータセンター等への解析情報、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は東京医科大学病院の研究責任者が保管・管理します。

[研究組織]

JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)

JCOG1410A2 大腸がんグループ参加医療機関

<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

研究代表者: 金光幸秀 国立がん研究センター中央病院 大腸外科

その他の共同研究機関: JCOG1410A2 大腸がんグループ参加医療機関

<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

[個人情報の取扱い]

この研究に関するデータ、情報等の提供に関する記録の保管期限は最終解析レポート発行日から5年、あるいはこの研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管します。保管期間経過後、この研究に関する試料および情報は匿名化したのち廃棄します。なお、JCOG データセンターに収集したデータの保管期限は長期の追跡および二次的研究利用等の可能性を鑑み半永久的とします。

情報の提供に関する記録は、「人を対象とする医学系研究倫理指針ガイダンス(平成29年3月8日一部改訂)」(第8(1)の5)に従い匿名化を行います。

情報の管理は JCOG データセンターで行います。

問い合わせ窓口: JCOG データセンタープライバシー保護担当

郵送先 : 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門

E-mail : JCOG_privacy@ml.JCOG.jp

FAX : 03-3542-3374

[問い合わせ先]

研究責任者

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科

電話番号 03-3342-6111(代表) 5080(内線)

担当医師 榎本正統