

情報公開用文書
(横浜医療センターで実施する医学系研究)

2021年4月7日作成 第1.1版

研究課題名	閉塞性大腸癌に対する治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究の対象	2012年1月1日から2017年12月31日までに当院において臨床病期Ⅱ/Ⅲの閉塞性大腸癌として治療された患者さん
研究目的 ・方法	目的：臨床病期Ⅱ/Ⅲの閉塞性大腸癌症例の手術の治療成績および予後について検討し、その合併症頻度や予後から閉塞性大腸癌の最適な治療方針を検討することを目的とします。 方法：患者さんの診療録（カルテ）から閉塞性大腸癌の治療経過について、患者さんの背景情報、手術情報、病情報、予後情報を調べます。
研究期間	2021年倫理審査委員会承認日～2023年3月31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	患者さんの診療録（カルテ）から、以下の情報を抽出します。 施設の種類、患者さんの年齢、性別、BMI（Body Mass Index）、術前麻酔リスク分類、術前腸管減圧の種類、腫瘍主座、初診時ステージ、深達度因子、リンパ節転移因子、術前治療（なし/術前化学療法/術前化学放射線療法）手術日、手術時間、出血量、術式、吻合方法、人工肛門造設有無、合併臓器切除、術中合併症、開腹移行、術後全合併症、退院日、腫瘍最大径、組織型、病理学的ステージ、深達度因子、リンパ節転移因子、脈管侵襲、根治度、リンパ節採取個数、術後補助療法有無内容、転機、最終生存確認日、 再発が確認された日、初発再発形式
外部への 試料・情報の 提供	特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。 当院から外部への情報の提供はありません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得は個人情報がわからないように匿名化された状態で取得します。またその情報は特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管します。本また、研究の終了日（2023年3月31日）から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管します。 保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。
研究組織	研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器外科 石部 敦士 研究責任者：独立行政法人 国立病院機構 横浜医療センター外科 医師 柿添 学

情報公開用文書
(横浜医療センターで実施する医学系研究)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

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対象といたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

独立行政法人 国立病院機構 横浜医療センター外科 医師 柿添 学

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2 電話番号：045-851-2621（代表）

※平日 8 時 30 分 ～ 17 時 15 分