

炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究 (多施設共同後向き・前向き研究) (大腸癌研究会プロジェクト研究)

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

1979年1月から2029年11月までの間に札幌東徳洲会病院にて診療を受けられた炎症性腸疾患(IBD)の患者さまを対象としています。

2. 研究目的・方法

IBD患者さまを対象として、カルテより炎症性腸疾患合併消化管癌症例に関するデータを収集し、代表研究施設へ提供します。研究代表施設では全国の施設から集積したデータを用いてデータベースを作成します。そのデータベースを解析することにより、適切な早期発見法・治療方針を明らかにすることがこの研究の目的です。

研究実施期間は院長承認後より2029年11月を予定しています。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、家族歴、喫煙歴、IBD罹患歴、肛門病変の有無、治療歴、癌の診断関連情報、手術・内視鏡治療関連情報、非切除例の治療関連情報、治療後情報、病理所見情報、各種検査結果(血液検査、内視鏡検査、病理検査、画像検査)の情報 等

5. 外部への情報の提供

研究代表施設へのデータの提供は、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、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表施設(研究責任者) :

東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座・腫瘍外科学(石原 聡一郎)

共同研究施設 :

愛知県がんセンター・消化器外科、岩手医科大学・外科、浦添総合病院消化器病センター・外科、愛媛大学・消化管・腫瘍外科学、大阪医科大学・がん医療総合センター、大阪市立総合医療センター・消化器外科、大阪市立大学大学院医学研究科・消化器外科、大阪大学医学部附属病院・消化器外科、

がん・感染症センター都立駒込病院・外科（大腸）、がん研有明病院・大腸外科、九州大学大学院・臨床・腫瘍外科、近畿大学医学部・外科学下部消化管部門、久留米大学医学部・外科学講座、くるめ病院、慶應義塾大学病院・一般・消化器外科、恵佑会札幌病院・消化器外科、KKR 札幌医療センター・消化器外科、国立がん研究センター中央病院・大腸外科、国立がん研究センター東病院・大腸外科、埼玉医大国際医療センター・消化器外科、札幌厚生病院・外科、札幌東徳洲会病院・先端外科センター、JCHO 東京山手メディカルセンター・大腸肛門病センター、潤和会記念病院・外科・消化器科、昭和大学横浜市北部病院・消化器センター、信州大学・消化器外科、高野病院・消化器外科、東京医科歯科大学・大腸・肛門外科、東京医大・消化器小児外科学分野、東京女子医科大学病院・消化器外科、東京大学医学部附属病院・大腸・肛門外科、東邦大学医療センター佐倉病院・外科、東北大学病院・総合外科、東北労災病院・大腸肛門外科、名古屋大学・消化器外科一、奈良県立医科大学附属病院・消化器・総合外科、新潟県立新潟がんセンター・消化器外科、新潟大学・消化器外科、西宮市立中央病院・消化器外科、日本医科大学・消化器外科、日本赤十字医療センター・大腸肛門外科、兵庫医科大学病院・炎症性腸疾患センター、広島大学大学院感染症科・内視鏡医学、福岡大学筑紫病院・外科、藤田医科大学病院・総合消化器外科、防衛医科大学校病院・下部消化管外科、三重大学医学部附属病院・消化管外科、山形県立中央病院・外科、横浜市立大学附属市民総合医療センター・炎症性腸疾患（IBD）センター、四日市羽津医療センター・大腸肛門科・IBD センター

7. 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出下さい。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院・IBD センター 副院長、センター長 前本 篤男（研究責任者）
住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1 電話番号：011-722-1110

（2019 年 12 月 17 日作成（第 1.0 版））