

「京都大学外科関連施設における大腸癌手術治療成績の検討」 Kyoto university Surgery Network Registration Colorectal Cancer(KSNR-CC)について

当科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。

本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

<研究の背景・意義>

我が国の死因第1位は悪性新生物であり、最新のがん統計では2013年の大腸がんの死亡数は女性1位、男性3位です。大腸がんの死亡率は年々増加し続けており、高齢社会においてこれからも大腸がん症例が増加することは予想されます。大腸がんの手術方法は、国内外の臨床試験で開腹手術より腹腔鏡手術の方が優れ、長期成績も開腹手術と同等であると示されており、新しい手術アプローチは我が国においても急速に普及しています。また再発を抑制し生存期間を改善する目的で、補助化学療法や術前放射線療法・化学療法なども登場し、近年外科治療の選択肢はますます複雑化・多様化してきています。

そこで京都大学関連施設が集まって大腸癌手術治療情報を網羅的に収集し解析して、実臨床の問題点や新たな治療バリエーションの把握・評価などを随時行い、よりよい大腸癌治療の改善につながることを目的に、本研究が計画され当院も参加しています。

<研究の目的>

本研究の目的は、収集された多施設の診療情報を検討・活用し、さらなる前向き研究（多施設共同臨床試験）につなげることで当該施設における大腸癌診療を体系的に把握し、最終的に大腸癌患者さんの医療に貢献することです。

<研究責任者・研究組織>

京都大学 消化管外科 教授 小濱 和貴

<対象となる患者さん>

当院で大腸癌の手術を受けられた患者さん（内視鏡的粘膜切除術 EMR や内視鏡的粘膜下層剥離術 ESD のみで治癒された患者さんは除きます）

<研究期間>2028年3月31日までを予定しています。

<研究の方法・使用する項目など>

年齢、性別、身長、体重、既往歴、開腹手術歴、大腸癌の家族歴、大腸癌の入院歴、腫瘍マーカー、CT・MRIなどの検査結果、内視鏡治療の結果、手術日、術式、出血量、手術時間などの手術時情報、病理結果、入院中の経過、治療経過、転帰などの情報をカルテより収集

します。

<個人情報の取り扱い>

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。

<研究成果の発表について>

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。

<データ提供による利益と不利益>

研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

<データ利用の拒否と中止>

データの提供を希望されない場合は、下記問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の診療を受けるうえで一切の不利益はありません。

<本研究の資金源（利益相反）>

本研究は、消化管外科研究助成により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規定に従い審査されています。

<当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名>

小濱 和貴 京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授
松末 亮 天理よろづ相談所病院 消化器外科 手術部副部長
福田 明輝 北野病院 消化器外科 副部長
山田 理大 滋賀県立総合病院 外科 部長
塩田 哲也 西神戸医療センター 外科・消化器外科 医長
吉富 摩美 兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器外科 部長
橋田 裕毅 神戸市立医療センター中央市民病院 外科 医長
高橋 亮 京都桂病院 外科 部長
西川 元 京都医療センター 外科 下部消化管責任者
稲本 将 大阪赤十字病院 消化器外科 副部長
中村 友哉 姫路医療センター 消化器外科 医長
村上 哲平 神戸市立医療センター西市民病院 外科 医長
大越 香江 日本パプテスト病院 外科 副部長
出口 靖記 医仁会武田総合病院 外科 部長
長山 聡 宇治徳洲会病院 外科 部長

藤川 貴久 小倉記念病院 消化器外科 主任部長
濱洲 晋哉 大津赤十字病院 外科 第二外科部副部長
花田 圭太 洛和会音羽病院 外科 医長
河田 健二 倉敷中央病院 外科 部長

<試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称>

情報管理責任者：肥田侯矢（京都大学 消化管外科 助教准教授）

本研究では、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者に関する試料・情報の利用を停止することが可能です。希望される場合は問い合わせ先までご連絡ください。本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用する際は、新たな研究計画について倫理・臨床研究審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

将来の研究について、研究対象者が確認できる方法として、以下に研究室 HP の URL および研究代表者の連絡先を記します。

研究室 HP：<https://gisurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/info/info-clinical/>

研究代表者：小濱 和貴 mail: kobama@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<研究に関する資料の閲覧>

本研究では、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される場合は問い合わせ先までご連絡ください。

<問い合わせ先>

本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先

京都桂病院

京都市西京区山田平尾町 17 番地

TEL：075-391-5811(代表)

責任医師：消化器センター外科 部長 高橋 亮