

## 臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	小腸悪性腫瘍プロジェクト研究
研究機関の名称	自治医科大学内科学講座消化器内科学部門
研究責任者の氏名	山本博徳
研究対象	2008年1月から2017年12月の期間に、自治医科大学附属病院消化器肝臓内科において小腸腫瘍を検査・診断された患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>小腸腫瘍は胃や大腸の腫瘍に比べると稀なため、小腸腫瘍全般に関する情報の蓄積が不足しており、特に小腸癌の重症度に関する分類方法が決まっていません。そのため、大腸癌に対する分類方法（大腸癌取扱い規約）を代用しています。また、小腸癌に対する化学療法も確立されておらず、大腸癌に準じて治療しているのが現状です。</p> <p>本研究は、小腸悪性腫瘍（良性腫瘍も含む）の実態を明らかにし、小腸癌の重症度の分類方法となる「小腸癌取扱い規約」を作成するための基礎となるデータを収集します。これにより、「小腸癌取扱い規約」を作成できれば、①小腸腫瘍の記述や記録を統一し、②小腸癌の症例集積が可能になり、日本全国どこでも標準的な治療が受けられるようになります。③日本の取り扱い規約を海外に向けても発信し、我が国が先頭に立って研究を進めていきます。</p> <p>以上の目的でこの研究を計画させていただきました。</p>
研究方法	<p>対象となる方のカルテ情報を利用して頂き、情報を収集します。これらの個人情報が出ることのないように、患者個人を特定できないように新しい符号にした後に、収集した情報を中央施設である広島大学に送って集計します。</p> <p>本研究は多施設共同研究であり、本学を含む以下のような研究組織で行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者代表者： <ul style="list-style-type: none"> <li>広島大学大学院医系科学研究科 内視鏡医学 田中信治（研究全般を統括）</li> </ul> </li> <li>・プロジェクトアドバイザー： <ul style="list-style-type: none"> <li>帝京大学医学部 外科学講座（下部消化管） 橋口陽二郎（研</li> </ul> </li> </ul>

	<p>究全般のアドバイス)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・分担研究者： <ul style="list-style-type: none"> <li>下記参照</li> </ul> </li> <li>・研究事務局： <ul style="list-style-type: none"> <li>広島大学病院 内視鏡診療科/消化器・代謝内科 岡 志郎 (全般のデータ管理・解析)</li> </ul> </li> <li>・協力施設 <ul style="list-style-type: none"> <li>研究参加施設 (分担研究者) 50 音施設順</li> </ul> </li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 愛知県がんセンター中央病院 消化器外科部 小森康司 (施設内データ管理責任者)</li> <li>2) 石川消化器内科/京都府立医科大学 分子標的癌予防医学 石川秀樹 (施設内データ管理責任者)</li> <li>3) 岩手医科大学 消化器内科消化管分野 松本主之 (施設内データ管理責任者)</li> <li>4) 岩手医科大学 病理診断学講座 菅井有 (施設内データ管理責任者)</li> <li>5) 大阪医療センター 下部消化器外科 加藤健志 (施設内データ管理責任者)</li> <li>6) 大阪国際がんセンター 消化管内科 竹内洋司 (施設内データ管理責任者)</li> <li>7) がん・感染症センター都立駒込病院 大腸外科 高橋慶一 (施設内データ管理責任者)</li> <li>8) がん研有明病院 下部消化管内科 斎藤彰一 (施設内データ管理責任者)</li> <li>9) がん研有明病院 大腸外科 上野雅資 (施設内データ管理責任者)</li> <li>10) 関西医科大学 消化管外科 濱田 円 (施設内データ管理責任者)</li> <li>11) 関西労災病院 下部消化管外科 賀川義規 (施設内データ管理責任者)</li> <li>12) 九州大学 病態機能内科学 鳥巢剛弘 (施設内データ管理責任者)</li> <li>13) 京都大学 腫瘍薬物治療学講座 堀松高博 (施設内データ管理責任者)</li> <li>14) 京都府立医科大学 消化器外科 大辻英吾 (施設内データ管理責任者)</li> </ol>
--	--

	<p>15) 杏林大学 下部消化管外科 須並英二 (施設内データ管理責任者)</p> <p>16) 近畿大学 消化器内科 樫田博史 (施設内データ管理責任者)</p> <p>17) 久留米大学 消化器外科 赤木由人 (施設内データ管理責任者)</p> <p>18) 呉医療センター/中国がんセンター 消化器内科 桑井寿雄 (施設内データ管理責任者)</p> <p>19) 群馬大学 消化器・肝臓内科 浦岡俊夫 (施設内データ管理責任者)</p> <p>20) 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光幸秀 (施設内データ管理責任者)</p> <p>21) 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 斎藤 豊 (施設内データ管理責任者)</p> <p>22) 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 池松弘朗 (施設内データ管理責任者)</p> <p>23) 国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤雅昭 (施設内データ管理責任者)</p> <p>24) 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 (下部消化管外科) 山口茂樹 (施設内データ管理責任者)</p> <p>25) 佐賀大学 光学医療診療部 江崎幹宏 (施設内データ管理責任者)</p> <p>26) 札幌医科大学 消化器内科 山野泰穂 (施設内データ管理責任者)</p> <p>27) 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 塩見明生 (施設内データ管理責任者)</p> <p>28) 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 堀田欣一 (施設内データ管理責任者)</p> <p>29) 自治医科大学 消化器内科 山本博徳 (施設内データ管理責任者)</p> <p>30) 順天堂大学 下部消化管外科 河合雅也 (施設内データ管理責任者)</p> <p>31) 順天堂大学 人体病理病態学 八尾隆史 (施設内データ管理責任者)</p> <p>32) 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 石田文生 (施設内データ管理責任者)</p>
--	---

33)	昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 工藤進英 (施設内データ管理責任者)
34)	市立旭川病院 消化器病センター 斉藤裕輔 (施設内データ管理責任者)
35)	仙台厚生病院 消化器内科 松田知己 (施設内データ管理責任者)
36)	大腸肛門病センター高野病院 消化器外科 山田一隆 (施設内データ管理責任者)
37)	帝京大学 下部消化管外科 橋口陽二郎 (施設内データ管理責任者)
38)	帝京大学ちば総合医療センター 外科 幸田圭史 (施設内データ管理責任者)
39)	東京医科歯科大学 消化器内科 大塚和朗 (施設内データ管理責任者)
40)	東京医科歯科大学 大腸・肛門外科 絹笠祐介 (施設内データ管理責任者)
41)	東京慈恵会医科大学 消化器・肝臓内科 加藤智弘 (施設内データ管理責任者)
42)	東京女子医科大学消化器病センター 消化器外科 板橋道朗 (施設内データ管理責任者)
43)	東京大学 腫瘍外科 野澤宏彰 (施設内データ管理責任者)
44)	東京都立広尾病院 外科 小林宏寿 (施設内データ管理責任者)
45)	東邦大学医療センター大森病院 消化器センター外科 船橋公彦 (施設内データ管理責任者)
46)	徳島大学 消化器内科 高山哲治 (施設内データ管理責任者)
47)	名古屋大学 消化器内科 中村正直 (施設内データ管理責任者)
48)	新潟大学 臨床病理学 味岡洋一 (施設内データ管理責任者)
49)	日本医科大学 消化器外科 山田岳史 (施設内データ管理責任者)
50)	日本医科大学 消化器内科 三井啓吾 (施設内データ管理責任者)

	<p>51) 日本赤十字社医療センター 大腸肛門外科 豊島明(施設内データ管理責任者)</p> <p>52) 兵庫医科大学 下部消化管外科 富田尚裕(施設内データ管理責任者)</p> <p>53) 広島市立安佐市民病院 消化器内科 永田信二(施設内データ管理責任者)</p> <p>54) 広島市立広島市民病院 外科 岡島正純(施設内データ管理責任者)</p> <p>55) 広島大学 内視鏡診療科/消化器・代謝内科 岡 志郎 (施設内データ管理責任者)</p> <p>56) 福島医大会津医療センター 小腸・大腸・肛門科 富樫一智(施設内データ管理責任者)</p> <p>57) 藤田保健衛生大学 消化管内科 大宮直木(施設内データ管理責任者)</p> <p>58) 防衛医科大学校 下部消化管外科 神藤英二(施設内データ管理責任者)</p> <p>59) 前橋赤十字病院 消化器内科 深井泰守(施設内データ管理責任者)</p> <p>60) 松山赤十字病院 消化器内科(胃腸センター) 蔵原晃一(施設内データ管理責任者)</p>
研究期間	2019年11月1日から2020年7月31日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を収集いたします。</p> <p>年齢、性別、既往歴、家族歴、病変種類、腫瘍径または周在性、局在、発見契機、自覚症状、小腸内視鏡検査の有無、治療法、治療日(開始日)、最終生存確認日、観察期間(月)、生死、死因について収集します。原発癌(腺癌・NET・内分泌細胞癌)の場合は、さらに背景疾患、肉眼型、治療法、主組織型、深達度、リンパ系、脈管系への浸潤、切除標本の垂直・水平断端、リンパ節転移、腸管切離距離、口側・肛門側断端までの距離、遠隔転移の有無、転移臓器、初回診断時の Stage(大腸癌取扱規約に準ずる)、再発の有無、初回再発時期と再発形式についての情報を収集します。</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合</p>

	<p>には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を研究用ダミーID に置き換えた上で、パスワードを設定したファイルに記録し、中央施設に送付して厳重に保管し、研究に使用します。中央施設には、研究用ダミーID と個人を特定する対応表は送付しません。</p> <p>本学内でも、データは研究責任者が消化器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。研究用ダミーID と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。保管後、別の研究に利用する際には研究対象者となる方へ情報公開し、拒否する機会を保証いたします。研究終了後（本学に 36 ヶ月、中央施設に 60 ヶ月）保存した後は破棄・廃棄いたします。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p><b>【研究責任者】</b>  自治医科大学内科学講座消化器内科学部門  役職 教授 山本 博徳  〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1  電話：0285-58-7348</p> <p><b>【苦情の窓口】</b>  自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門  電話：0285-58-8933</p>