

研究協力のお願

昭和大学では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

大腸癌 ESD 症例の外科的追加腸切除に関する臨床病理学的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年3月24日から2024年6月30日までに昭和大学江東豊洲病院消化器センターで診療・手術された大腸癌患者さん。また同じ期間に大腸 ESD(内視鏡的粘膜切除)が実施された患者さんと、追加的に腸管切除が実施された患者さん。

2. 研究目的・方法

大腸癌 ESD を受けた患者さんのうち、病理診断で癌が一定以上進行していた場合には追加で外科手術を行っています。一方で大腸癌にはバイオマーカーという検査方法があり、大腸癌の経過や治療効果に影響があるとされます。しかしバイオマーカーと大腸癌 ESD 後の追加切除の必要性の関連はわかっていません。私たちは ESD 後に大腸切除手術が必要になった患者さんに、どのようなバイオマーカーがみられるのか調べます。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

病理標本(病理組織ガラス標本、病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック等)
病理診断に付随する資料(病理検査申込書、病理検査報告書、臨床情報(年齢、性別、臨床経過、臨床検査結果、画像検査結果、手術所見、治療情報など))
(患者さんから新たな検体の採取をお願いすることはありません)

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院江東豊洲病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学江東豊洲病院消化器センター(提供元)から昭和大学医学部臨床病理診断学講座(提供先)へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6 . 研究組織

研究責任者	昭和大学医学部臨床病理診断学	塩沢 英輔
研究分担者	昭和大学江東豊洲病院	横山 登

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ください。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ください。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者としませんので、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部臨床病理診断学	氏名：塩沢 英輔
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8	電話番号：03-3784-8122（臨床病理診断学）