

2019年1月から2023年8月までに東部医療センター消化器外科で 大腸腫瘍（悪性腫瘍を含む）・炎症性腸疾患の手術を受けられた方へ

「大腸腫瘍（悪性腫瘍を含む）・炎症性腸疾患手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究」
へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

大腸腫瘍（悪性腫瘍を含む）や炎症性腸疾患の手術の際、栄養・炎症が術後合併症や予後に影響することは広く知られていますが、その詳細についてはまだよくわかっていません。すでにわかっている検査結果を、手術で切り取った腫瘍や炎症部位の状態と手術の内容を合わせて調査し、合併症や予後を検討することで今後さらに研究が必要な項目を明らかにします。

【研究の対象となる方】

2019年1月～2023年8月の間に東部医療センターを受診し、大腸腫瘍（悪性腫瘍を含む）・炎症性腸疾患手術を受けられた方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2025年12月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2025年6月30日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

大腸腫瘍(悪性腫瘍を含む)や炎症性腸疾患の手術を行った方のカルテから「3 こ

の研究で用いるあなたの情報の内容について」に記載のデータを収集します。
疾患の種類や術式、手術の時のあなたの年齢や手術前後に実施した検査結果・疾患の状態と合併症やその後のあなたの様子を統計的に検討します。

この研究で集めた情報は、将来大腸腫瘍に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが大腸腫瘍（悪性腫瘍を含む）や炎症性腸疾患の手術を受けられてから 2024 年 8 月までの、以下の診療情報を利用します。

- ・手術時年齢、疾患名
- ・末梢血算：白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・血液生化学：CRP、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、アルブミン/グロブリン比、AST、ALT、 γ -GPT、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、血清クレアチニン、BUN、e-GFR、電解質（Na、K、Fe、Mg、Ca）、IgG、IgA、IgM、プレアルブミン、トランスフェリン、ペプシノゲン 1、ペプシノゲン 2、ペプシノゲン 1/2 比、ペプシノゲン判定、VEGF、総カルニチン、遊離カルニチン、PT、APTT、D.D ダイマー、アミノ酸分画定量、血中脂肪酸分画、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、抗 P53 抗体等）、H.pylori 抗体 IgG、尿定性検査
- ・心電図、呼吸機能
- ・身長、体重、体脂肪率、筋肉量
- ・合併症
- ・術後予後
- ・術式
- ・提出標本の病理検査所見（ras 遺伝子変異¹⁾、BRAF 遺伝子変異²⁾、MSI³⁾）
- ・腹水細胞診の結果
- ・CT 画像診断結果

1): RAS 遺伝子とはがん遺伝子のひとつで、細胞増殖を促進するシグナルを、細胞内で伝達するという役割を持つ RAS タンパクを作り出す遺伝子です。

2) 細胞を増やすときに重要な働きをする BRAF というタンパク質を作る BRAF 遺伝子に変異（異常）が起こることを指します

3) MSI: マイクロサテライト不安定性の略で、ミスマッチ修復系の異常を反映して、腫瘍細胞の DNA に認められる変化です。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学附属東部医療センターが単独で実施します。

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

本研究に掛かる研究資金はなく、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学附属東部医療センター 消化器外科

電話番号： 052-721-7171（代表）

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 志賀一慶