

研究参加者への説明文書

臨床研究「Stage I 大腸癌の細分類の検討」への参加を依頼したく、その概要を説明いたします。この研究への参加について下記の項目に従い、十分な説明をいたしますので、よく理解された上で、あなたの自由意思により参加するか否か決めてください。いつでも質問に応じますし、いったん決めた後でも取り消すこともできます。ただ、条件が合わない場合、こちらの方から参加をお断りする場合があります。

□研究の目的・意義

研究科題名：Stage I 大腸癌の細分類の検討

目的：大腸癌を含めた悪性腫瘍の進行度分類はT(腫瘍)N(リンパ節)M(他臓器転移)の3つのカテゴリーによりTNM分類として国際的に用いられています。各疾患はStage0～IVに分類され、疾患毎に長期予後を反映した細分類が定められています。これは数年ごとに見直され最新の第8版で、大腸癌ではStageⅡ～Ⅳは3つの細分類がなされ、各細分類により予後の予測、補助療法の決定など臨床に用いられています。しかしStage IではT1(粘膜下層浸潤)とT2(固有筋層浸潤)の2つのTカテゴリーが含まれているのかかわらず、細分類がなされていません。これはStage1の5年生存率が90%以上と予後良好であるためと思われます。しかしT1とT2では治療方針、すなわち手術が必要か内視鏡治療なのかの有力な治療選択因子であり、長期予後、再発様式などにも違いが報告されています。本研究では、大腸癌Stage IのT1とT2の長期成績を調査しTカテゴリーによる細分類の妥当性を検証することを目的とします。

方法：後方視的観察研究で大腸癌Stage IのT1とT2の長期成績、再発状況を調査します。なお、研究結果は欧文学術誌Disease of Colon and Rectumに投稿予定です。

□研究の対象と方法

この研究では、以下の条件にすべて該当する患者さんが対象となります。

- ① 組織学的にがんと証明され、臨床病期がステージIの大腸癌であると確認されている。
- ② リンパ節郭清(リンパ節を切除する治療)を伴った根治手術が行われている。
- ③ 他癌を併存していない。
- ④ 1984年～2015年の間に手術を施行された患者さんである。
- ⑤ 少なくとも術後3年以上の経過観察がなされている。

手術、術後病理組織検査、術後経過中の出来事などによって得られたデータは社会医療法人駿甲会コミュニティーホスピタル甲賀病院外科で保管し、解析されます。

この研究は通常の診療にはない治療を用いるもの(これを介入研究といいます。)ではありません。後方視的観察研究といい、すでに治療、経過観察を終えた患者さんの経過を調査する研究です。

□研究の責任者・組織

本研究は、医師主導研究として、社会医療法人駿甲会コミュニティーホスピタル甲賀病院外科で行われます。

研究責任者

藤井 正一（社会医療法人駿甲会コミュニティーホスピタル甲賀病院外科 副院長兼外科部長）
〒425-0088
静岡県焼津市大覚寺 2-30-1
Tel：054-628-5500
Fax：054-631-7297

□研究の場所・期間

場所：社会医療法人駿甲会コミュニティーホスピタル甲賀病院

期間：承認後～2020年6月30日をデータ集積、解析期間

最終登録症例の手術後、5年（2024年4月30日頃）を追跡期間とする。

開始日は倫理審査承認日以降に設定

□資料（試料）と個人情報の取り扱い（保管・廃棄、匿名化など）

この研究に参加した場合、患者さんのお名前や個人情報はID等の個人情報とは無関係な番号付与による匿名化によって厳重に管理され、個人の同定につながる項目は含まれません。事務局のデータベースにも患者さんのお名前は登録されません。この研究で得られた情報は、医学学術雑誌や学会にて公表されますが、この際にも患者さんの個人情報は厳重に守られます。

□研究の質、倫理性の保証

この研究は Stage1 の中で腫瘍の壁深達度（T1 対 T2）の比較を行うものです。したがって、どちらの方法でも適切に治療が行われているか、客観的に評価される必要があります。この研究を行うにあたり、社会医療法人駿甲会コミュニティーホスピタル甲賀病院の臨床研究に関する倫理委員会で研究内容を吟味され、研究を行う許可を得ています。術後成績についてのデータは患者さん個人が特定される可能性はなく、プライバシーが侵害される可能性はありません。

□研究結果の扱い

社会医療法人駿甲会コミュニティーホスピタル甲賀病院外科において統計的解析を行います。本研究により得られた結果は国内外の学会および論文にて公表する予定です。公表に際しては、社会医療法人駿甲会コミュニティーホスピタル甲賀病院外科と横浜市立大学市民総合医療センター消化器外科、帝京大学外科の多施設共同研究の成果であることを明記します。個人情報は収集しませんので、学会・論文発表の際に個人情報にふれる可能性はないと考えられますが、特定の個人が発表成果から同定できないよう十分な配慮を行います。なお、本研究で得られる全ての研究成果の知的財産権は社会医療法人駿甲会コミュニティーホスピタル甲賀病院外科に帰属します。

□研究資金源

本研究は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんし、公的あるいは私的な研究資金源はありません。

□利益相反

本研究の実施に際しては、資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりえる利益相反はありません。また、本臨床研究の利益相反関係は、社会医療法人駿甲会コミュニティホスピタル甲賀病院・倫理委員会の審査と承認を得ています。

□研究参加者の負担や支払いの有無

本研究の対象は大腸がんに対して通常の治療を行った患者さんです。またその治療は保険診療です。後方視的観察研究であり、すでに診療は終了しています。そのため、この調査に同意することで医療費などの免除などはありません。また、この臨床試験参加に伴い、謝礼や交通費などをお支払いすることはありません。

□被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応

前述の文章にもあるように、本研究は後方視的観察研究ですから、研究に参加したことによる個人の利益、不利益、有害事象は考えられません

□研究中止の条件

被験者となられる患者さんから研究を中止してほしいとの申し出があった場合には、研究中止といたします。

□質問への対応の仕方・連絡先

研究に関して疑問点があれば当社会医療法人駿甲会コミュニティホスピタル甲賀病院の事務局に問い合わせてください。

研究事務局

社会医療法人駿甲会コミュニティホスピタル甲賀病院

『Stage I 大腸癌の細分類の検討』研究事務局

藤井正一

Tel : 054-628-5500

Fax : 054-631-7297

登録・データセンター

社会医療法人駿甲会コミュニティホスピタル甲賀病院 副院長兼外科部長

責任者：藤井正一

受付時間：月～土 9時～17時（祝祭日・日・年末年始は受け付けない）

Tel : 054-628-5500 Fax : 054-631-7297

説明日：2020年 5 月 20 日

社会医療法人駿甲会コミュニティホスピタル甲賀病院

説明者： 外科 藤井 正一