

「2013年1月から2028年3月に当院において、臨床診断あるいは切除標本や生検による病理診断がなされた大腸原発悪性腫瘍患者さんへ」

1. 研究の名称

「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」

2. 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。

3. 研究期間

2015年12月15日から2029年3月31日を予定しています。

4. 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、当院院長の許可を受けています。

5. 研究代表機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関：京都大学 消化管外科

研究代表者：小濱和貴（京都大学 消化管外科 教授）

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

データの集計に当たっては匿名化の後にいき、患者さんの個人情報を公開したり施設外に提供することはありません。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

カルテより、患者背景情報、臨床所見情報、手術関連情報、術後経過情報、病理所見情報、予後情報等を抽出します。

8. 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 日本バプテスト病院 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

9. 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 准教授）
10. 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。希望される場合は下記 14.までご連絡ください。
11. 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

12. 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。希望される場合は下記 14. までご連絡ください。

13. 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。

14. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

(お問い合わせ先)

<当院研究責任者>

宇治徳洲会病院 外科 長山 聡

住所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番

TEL：0774-20-1111 (病院代表)

<研究代表機関>

京都大学医学部附属病院消化管外科 医局 (担当：後藤健太郎)

(TEL) 075-366-7595 (FAX) 075-366-7642

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

(相談窓口)

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp