長崎労災病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	高齢者の大腸癌術後補助化学療法の適応判断に関連する因子の検討：術前栄養状態に着目した単施設後ろ向き観察研究
研究責任者	吉野恭平（長崎労災病院　外科）
研究目的 調査データ	大腸癌の手術のあとには、再発を防ぐ目的で「術後補助化学療法（じゅつごほじょかがくりょうほう)」という抗がん剤治療を行うことがあります。この治療を行うかどうかは、がんの進行度だけでなく、患者さまの年齢や全身の状態を考えて決めていますが、とくにご高齢の方では、どのような基準で判断するのが良いかがまだ十分に分かっていません。 この研究では、当院で大腸癌の手術を受けられた患者さまについて、術後補助化学療法が行われたかどうかと、手術前の栄養状態（血液検査の値や体重から計算する指標）や年齢などとの関係を調べます。これにより、ご高齢の方に対する術後補助化学療法の適応を、より適切に判断できるようにすることを目指しています。 この研究では、すでに当院で大腸癌の手術を受けられた患者さまの情報（年齢、性別、身長・体重、既往歴、手術の内容、病理検査の結果、手術前後の血液検査の結果、術後補助化学療法の内容と経過など）をカルテから確認させていただきます。この研究は、すでに治療を受けられた方の過去のデータを使用するため、患者さまに新たにご負担をおかけすることはありません。また、患者さまの通常の診療に影響することもございません。
対象となる方	当院で、2021 年 1 月 1 日 ～ 2026 年 3 月 31 日の間に、大腸癌（結腸癌・直腸癌）に対する手術を受けられた患者さま
調査データの該当期間	2021 年 1 月 1 日 ～ 2026 年 3 月 31 日
研究期間	研究機関の長の許可日（2026 年 10 月 29 日） ～ 2028 年 3 月 31 日
研究方法	当院における既存情報（診療録）の収集による後ろ向き観察研究です。患者さまに新たな検査や治療のご負担をおかけすることはありません。
試料/情報の 他の研究機関への提供	なし

個人情報の取扱	私たちの研究では、患者さまの大切な情報を取り扱わせていただくにあたり、以下のことをお約束します。 **厳格なルールと倫理を守ります** この研究は、ヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護法に厳しく従って行われます。これらのルールをすべての研究者が遵守し、皆様のプライバシーを守りながら研究を進めます。 **個人情報は厳重に管理します** 研究で皆様のカルテや検査データなどを確認する際には、氏名や生年月日といった個人が特定できる情報は使用しません。その代わりに、研究のためだけに作られた「研究用の番号」を付けて管理します。これにより、研究に関わるデータが、どなたの情報であるか特定できないようにします。 **情報の漏洩を防ぎます** 研究のデータは病院の外に持ち出しません。皆様の個人情報が病院の外に漏れ出すことがないよう、厳重な安全管理を講じます。 **研究結果の公表について** この研究の成果を学会発表や論文などでお伝えする際も、患者さまの氏名や生年月日など、個人を特定できる情報は一切含まれません。あくまで統計的なデータや傾向として報告します。 **研究目的以外での使用はしません** 皆様から得られた情報は、今回の研究の目的以外には一切使用いたしません。 ご自身の情報を研究に使用してほしくない場合は、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出により診療上の不利益を受けることは一切ありません。ご不明な点がございましたら、いつでもお気軽にお尋ねください。
研究の資金源（利益相反）	なし
お問い合わせ先	電話：0956-49-2191（長崎労災病院　外科医局） 担当者：外科　吉野恭平