

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。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。

研究課題名：大腸 T1 癌の脈管侵襲評価における特殊染色の有用性

1. 研究の対象

2001 年 4 月から 2020 年 8 月の期間に当院で早期大腸癌の治療を受けた方。

2. 研究目的・方法

本邦における 2019 年の死因第一位は悪性腫瘍です。臓器別に比較すると、大腸は女性で一位、男女合わせても二位であり、大腸癌で死亡する患者さんが非常に多いことがわかります。こういった大腸癌死を減らす方法として、切除した病理検体を診断し、脈管侵襲（癌周囲の血管やリンパ管の中に癌細胞がみられること）を認めた場合は追加手術や追加化学療法が推奨されています。しかし、脈管侵襲があると診断される確率は、病理医間で差があることがわかっています。脈管侵襲の診断一致率を上げる方法の一つとして特殊染色（組織切片の標本を化学的反応に基づいて染色する方法）を使用することが知られていますが、ガイドラインでは必須とはなっておらず、使用状況は施設間に委ねられています。本研究では特殊染色の有無と病理医診断一致率およびリンパ節転移との相関を検討します。特殊染色により脈管侵襲診断の精度が上がることで示されれば、より正確に追加治療の対象となる患者さんを絞れるようになることが期待されます。

研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから 2024 年 3 月 31 日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの内視鏡検査日、年齢、性別、大腸癌またはその他原因による死亡の有無などのカルテ記載情報、および内視鏡検査や病理検査などの検査結果。

4. 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下さい。

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下さい。

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：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 氏名：宮地 英行（研究責任者）

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎 35-1 電話番号：045-949-7000