(ver. 2013.10)

（西暦）　2015 年　　6 月　　8 日

大腸癌の手術・化学療法のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属　一般・消化器外科　職名 准教授
氏名　　長谷川　博俊
連絡先電話番号　03-5363-3802
実務責任者 所属　一般・消化器外科　職名　助教
氏名　　岡林　剛史
連絡先電話番号　03-5363-9124

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。**本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、下記までご連絡をお願いします。**

1　対象となる方

①西暦 2007 年 2 月 1 日より 2013 年 4 月 30 日までの間に、一般・消化器外科にて転移性大腸癌の治療のため入院または通院により化学療法を開始し、対象期間（初回化学療法後 40 日から 100 日の間）に CT による治療効果判定を行われている方。

②西暦 2005 年 12 月 1 日より 2012 年 12 月 31 日までの間に、一般・消化器外科にて遠隔転移を伴わない大腸癌に対して手術を受けた患者さんのうち、手術による癌の切除が可能であり、かつ手術後 365 日以内に CT による再発評価が行われている方。

2　研究課題名

大腸癌患者における治療前後の身体組成の経時的変化と予後に関する後ろ向き調査

3　研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室、慶應義塾大学病院一般・消化器外科

4　本研究の意義、目的、方法

近年、筋肉、脂肪などの身体組成に関する CT 画像を用いた測定値が癌の予後と相関するという知見が普及しており、サルコペニア（筋肉量の低下）やサルコペニア肥満（筋肉量低下を伴う肥満）が予後不良因子として挙げられています。

しかし、これまでの報告では治療前または診断時の測定値のみを対象としている場合が大半を占めています。ごく一部の領域を除いて治療開始後の身体組成の変化に関する報告はなされておらず、癌に対する治療後の身体組成の変化、およびその変化が予後に与える影響に対する考察は十分とはいえないのが現状です。

そこで、当院一般・消化器外科において①化学療法、②手術を施行された大腸癌患者さんに関して治療前と治療後初回評価時の CT 画像を用いて各種身体組成を計測し、その変化が予後に与える影響を評価することを本研究の目的としています。

5　協力をお願いする内容

【研究方法】

今回の研究は、①2007 年 2 月より 2013 年 4 月までの間に、一般・消化器外科にて再発・転移性大腸癌の診断のため化学療法を開始された方、②2005 年 12 月より 2012 年 12 月までの間に、一般・消化器外科にて cStage I/II/III(大腸癌取扱い規約第 7 版) 大腸癌の診断のため手術を受け、腫瘍の完全切除が可能であった方について、もともと存在している診療録(カルテ)から情報を収集して解析し、CT 画像から各種身体組成の計測を行います。

【研究協力事項】

この研究への参加に同意いただけた場合に新たにご協力をお願いすることはなく、あなたのカルテの記録および CT 画像を研究結果の分析に利用させていただくこととなります

6　本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2016 年 4 月 30 日を予定しています。

7　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

〒160-8582
東京都新宿区信濃町 35 番地
慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科　准教授　長谷川 博俊

TEL 03-5363-3802　FAX 03-3355-4707

以上