

## 外科を受診される患者さんへ

### 研究に対するご理解・ご協力をお願い

さいたま市立病院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

#### 【対象となられる方】

2007年1月1日～2014年12月31日の間に、さいたま市立病院において大腸癌遠隔リンパ節転移を郭清、またはリンパ節転移の可能性のある腫大したリンパ節の切除を受けられた方が対象となります。

#### 【研究課題名】

「大腸癌遠隔リンパ節転移症例に対する手術治療の検討」

#### 【主任研究者】

さいたま市立病院 外科 科長 馬場 秀雄

#### 【目的】

大腸癌遠隔リンパ節転移は、通常切除ではなく化学療法の対象となります。しかし、ある一定の症例に対しては、手術治療として切除することで長期予後が得られることが知られています。

本研究では、当院で遠隔リンパ節転移に対して手術治療を行った患者さんの診療記録から、遠隔転移部位、手術内容、化学療法の有無、病理検査所見、再発の有無、転帰等を抽出・検討することで、手術治療にどの程度の効果があるのか明らかとすることを目的としています。

本研究により、今後のより良い治療法の選択に役立つ情報が得られると考えています。

#### 【利用するカルテ情報】

年齢、性別、遠隔転移部位、手術内容、化学療法の有無、病理検査所見、再発の有無、転帰 等

#### 【研究期間】

倫理委員会承認後より2019年5月31日までを予定しております。

### 【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（馬場秀雄）が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。本研究の結果は学術集会「第74回 日本消化器外科学会総会」等において公表することを予定しておりますが、その際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後に5年間保管した後に匿名化の状態のまま廃棄します。

### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が学会等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

### 連絡先

さいたま市立病院 外科 科長 馬場 秀雄 （個人情報管理者・研究責任者）  
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地  
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451