

希少な遺伝子異常をお持ちの大腸癌患者さんにおける臨床データ作成のための 前向き多機関共同研究について

(研究課題名：進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究)

1. 研究の対象

2030年3月31日までの間に当施設あるいは当該共同研究機関で大腸癌と診断され治療を受けたすべての患者さん

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、大腸癌において対象となる希少な遺伝子異常をお持ちの患者さんに関する日常診療データを前向きに登録し、臨床データベースを作成し、様々な医学研究に利用することです。

本研究は、多機関共同の前向き観察研究です。

研究期間は、2022年11月11日～2030年3月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

日常診療で得られた以下の診療情報を収集する。

- ・患者さんの基本的臨床情報（性別、生年月、既往歴、家族歴等）
- ・血液や画像などの検査所見等
- ・治療歴
- ・手術所見
- ・病理組織学的所見
- ・治療方法、治療経過
- ・予後等

4. 外部への試料・情報の提供

臨床情報は、主に REDCap (Research Electronic Data Capture) システムを通じて登録・収集する。外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

尚、調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮します。

5. 研究組織

研究代表者 植村 守 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科

研究事務局 井上 彬 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科

作成者 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学
作成日 2023年6月5日 第1.0版

研究事務局 波多 豪 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科
研究事務局 関戸 悠紀 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科
運営委員会 賀川 義規 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科
運営委員会 三吉 範克 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科
運営事務局 荻野 崇之 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科

参加施設：大阪大学消化器外科共同研究会に参加している全ての研究機関（大阪大学消化器外科関連施設一覧 <https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/gesurg/clinical.html>）

6. 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ないので、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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

兵庫県立西宮病院 消化器外科
住所：〒662-0918 兵庫県西宮市六湛寺町 13-9
Tel: 0798-34-5151（代表）

研究責任者：

兵庫県立西宮病院 消化器外科/部長
責任医師：小森 孝通

研究代表者：

大阪府吹田市山田丘 2-2 E2
大阪大学大学院医学系研究科
外科系臨床医学専攻外科学講座消化器外科学
植村守
電話 06-6879-3251 FAX 06-6879-3259