情報公開文書

研究課題名:関東域内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループ Kanto Colorectal Cancer Research Group (KCCRG) によるデータ集積

倫理審査担当:国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会

承認日:西暦 2025 年 9 月 30 日 承認番号: 25-CN-030

研究期間:西暦 2025 年 10 月 9 日~:西暦 2030 年 12 月 31 日

1. 研究の対象

2020年4月から現在までに当院で大腸がんの手術を受けられた方。

2. 研究目的 方法

本研究の目的は、多施設地域基幹病院ならびに慶應義塾大学病院およびその関連施設において、大腸癌手術症例のデータベースを統一・集積することにあります。これにより、施設間における手術適応、手術方法、短期・長期成績を明らかにし、適応や術式の標準化を図ることで、地域医療水準の quality control に寄与すると考えられます。さらに、2009年1月1日以降に大腸癌治療を受けられた方の診療情報(診療録、血液検査、病理組織検査、画像検査、予後データ等)を対象とし、個人情報を削除したうえで慶應義塾大学内の KCCRG データベースに集積し、多角的な後方視的研究を行います。その成果は、大腸癌診療における臨床上の問題点を解決する臨床試験を検討するための基盤資料となります。

方法としては、1年に1度、各施設で連結可能な加工済みデータを持ち寄り、KCCRGデータベースに統合します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

術前情報:施設名、施設内患者番号、年齢、性別、身長、体重、BMI、Performance status、併存疾患、既往歴、手術既往、腫瘍の占居部位・肉眼型、術前診断、術前治療、 腫瘍マーカーを含む採血結果、各種画像診断結果

手術情報:匿名化した術者、アプローチ法、術式、リンパ節郭清度、再建方法、合併切除臓器、手術時間、出血量、covering stomaの有無、経肛門的減圧チューブの有無、術中合併症

術後情報:リンパ節郭清個数、組織型、病理診断(T、N、H、P、M、PM、DM、RM、ly、v、PN、Cur)、腫瘍径、環周断端、術後合併症、再手術の有無、経口摂取開始日、術後在院日数、術後補助療法

転帰:再発の有無、再発までの期間、再発形式、再発治療、最終生存確認日等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター(慶應義塾大学内 KCCRG データベース)へのデータ提供は、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、各施設における個人情報管理者が厳重に保管・管理します。なお、個人情報と匿名化された診療情報を結びつける「連結情報」は各施設内のみで管理し、共同研究機関や外部には一切公開されません。研究終了後、研究計画に定められた時点で完全に抹消・破棄されます。

5. 本研究で得られたデータの 2 次利用について

本研究で臨床的に有用となる結果が得られた場合は、今後別途で研究の検証を行います。 また、本研究で得られたデータは追加研究で 2 次利用を行う可能性があり、その際は改 めて研究計画を作成し、国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会へ申請を行います。

6. 研究実施体制

研究者	氏名	研究機関名	所属・職名	資格・役割・分担など
鶴田	雅士	国際医療福祉大学成田病院	消化器外科学·准 教授	研究責任者
板野	理	国際医療福祉大学成田病院	消化器外科学・教 授(代表)	研究分担者
石田	隆	国際医療福祉大 学成田病院	消化器外科・講師	研究分担者
川原	健治	国際医療福祉大 学成田病院	消化器外科	研究分担者
田村	卓也	国際医療福祉大 学成田病院	消化器外科	研究分担者
皆川	卓也	国際医療福祉大学成田病院	消化器外科・講師	研究分担者
菅原	俊喬	国際医療福祉大学成田病院	消化器外科・助教	研究分担者
篠田	昌宏	国際医療福祉大学成田病院	消化器外科・教授	研究分担者

【共同研究機関】

研究代表者,研究責任者 慶應義塾大学医学部 外科学教室 専任講師 茂田浩平 研究事務局 慶應義塾大学医学部 外科学教室 専任講師 森田覚 共同研究者 慶應義塾大学医学部 外科学教室 准教授 北郷実 研究分担者 慶應義塾大学医学部 外科学教室 専任講師 阿部雄太 研究分担者 慶應義塾大学医学部 外科学教室 専任講師 岡林剛史 研究分担者 慶應義塾大学医学部 外科学教室 専任講師 長谷川康 研究分担者 慶應義塾大学医学部 外科学教室 専任講師 堀周太郎 研究分担者 慶應義塾大学医学部 外科学教室 専任講師 田中真之 研究分担者 慶應義塾大学医学部 外科学教室 助教 中野容 研究分担者 慶應義塾大学医学部 外科学教室 助教 門野政義 研究責任者 東京医療センター 一般・消化器外科 科長 石志紘 研究分担者 東京医療センター 一般・消化器外科 医長 島田岳洋 研究分担者 東京医療センター 一般・消化器外科 医員 坂本恭子 研究責任者 済生会横浜市東部病院 外科 部長 江川智久 研究分担者 済生会横浜市東部病院 外科 医長 山田暢 研究分担者 済生会横浜市東部病院 外科 医員 加藤悠人 研究責任者 川崎市立川崎病院 外科 部長 市東昌也 研究分担者 川崎市立川崎病院 外科 医長 菊池弘人 研究分担者 川崎市立井田病院 外科 部長 掛札敏裕 研究分担者 川崎市立井田病院 外科 部長 有澤淑人 研究責任者 平塚市民病院 院長 中川基人 研究分担者 平塚市民病院 外科 医長 田島佑樹 研究責任者 太田記念病院 外科 部長 林浩二 研究分担者 太田記念病院 外科 医員 崎本優里 研究責任者 埼玉病院 外科 副院長 早津成夫 研究分担者 埼玉病院 外科 医師 池端昭慶 研究分担者 埼玉病院 外科 医師 小桐雅世 研究責任者 埼玉メディカルセンター 外科 部長 唐橋強 研究分担者 埼玉メディカルセンター 外科 医員 牧野曉嗣 研究責任者 さいたま市立病院 外科 部長 馬場秀雄 研究分担者 さいたま市立病院 外科 医長 中太淳平 研究責任者 足利赤十字病院 外科 副部長 瀨尾雄樹 研究分担者 足利赤十字病院 外科 医員 田中優衣 研究責任者 栃木医療センター 外科 部長 鈴木慶一 研究分担者 栃木医療センター 外科 医員 小関優歌 研究責任者 済生会宇都宮病院 外科 部長 篠崎浩治 研究分担者 済生会宇都宮病院 外科 医長 鈴村博史 研究分担者 済生会宇都宮病院 外科 医員 足立陽子 研究責任者 佐野厚生総合病院 外科 部長 池田謙 研究分担者 佐野厚生総合病院 外科 副部長 松岡信成 研究責任者 東京歯科大学 市川総合病院 外科 教授 長谷川博俊 研究分担者 東京歯科大学 市川総合病院 外科 講師 浅原史卓 研究責任者 永寿総合病院 外科 副部長 杉浦清昭 研究責任者 国際医療福祉大学 三田病院 外科 講師 加藤亜裕 研究責任者 立川病院 外科 部長 似鳥修弘 研究分担者 立川病院 外科 医長 矢作雅史 研究責任者 練馬総合病院 外科 科長 栗原直人 研究分担者 練馬総合病院 外科 医長 吉川祐輔 研究責任者 済生会中央病院 副院長 原田裕久

研究分担者 済生会中央病院 一般•消化器外科 部長 遠藤髙志

研究分担者 済生会中央病院 一般•消化器外科 医員 岩間望

研究責任者 国際親善総合病院 外科 部長 佐藤道夫

研究分担者 国際親善総合病院 外科 医長 徳田敏樹

研究責任者 北里大学北里研究所病院 副院長 石井良幸

研究分担者 北里大学北里研究所病院 一般•消化器外科 副部長 矢部信成

研究責任者 荻窪病院 外科 部長 亀山哲章

研究分担者 荻窪病院 外科 医員 水野翔大

研究責任者 栃木県立がんセンター 大腸骨盤外科 副センター長 藤田伸

研究分担者 栃木県立がんセンター 大腸骨 盤外科 医長 豊田尚潔

研究責任者 帝京大学医学部附属病院 外科 教授 落合大樹

研究分担者 帝京大学医学部附属病院 外科 助教 浅田祐介

個人情報管理者 慶應義塾大学医学部 外科学 教室 専任講師 福田和正

7. 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。

本研究に関するお問い合わせ(本研究への協力に同意されない場合を含む)

連絡先:

住所 〒286-8520 千葉県成田市畑ケ田852

電話 0476-35-5600

担当者の所属・氏名 国際医療福祉大学成田病院 消化器外科 准教授 鶴田雅士

研究責任者:

国際医療福祉大学成田病院 消化器外科 准教授 鶴田雅士

研究代表者:

慶應義塾大学医学部 外科学教室 専任講師 茂田浩平