

《研究課題名》

高齢大腸癌患者の術後合併症とリスク因子の同定

(Burden and Identification of Weakness-related Adverse events and Key risk factors Of elderly CRC patients: BIWAKO Study)

《研究対象者》

2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に対象施設で原発性大腸癌（腺癌）の手術加療を行なった患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテに記載されているデータを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～西暦 2030 年 7 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座・講師・三宅 亨

（2）研究の意義、目的について

《意義》日本では近年高齢人口の増加が加速し、滋賀県は全国でも有数の長寿県です。高齢者医療の重要性はますます高まり、癌患者においても高齢者の割合が増加しています。口腔内を含む健康状態に着目した新しいリスク評価の基準を明らかにし、合併症の予防や患者さん一人ひとりに適した治療選択に役立てます。得られた知見は、限られた医療資源の有効活用につながり、高齢化が進む社会における患者さんご家族の負担軽減に貢献します。

《目的》

本研究は滋賀県において手術を受けた高齢大腸癌患者を対象とし、その治療実態を明らかにするとともに、術後合併症や有害事象の発生状況を評価し、全身のおよび口腔内環境を含む周術期リスク因子との関連を探索的に明らかにすることを目的としています。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、市立大津市民病院、滋賀県立総合病院、済生会滋賀県病院、公立甲賀病院、淡海医療センター、東近江総合医療センター、長浜赤十字病院が協力して行う多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

利用する情報はカルテに記載されているデータ（患者背景、手術所見、病理所見、術後の短期・長期的な治療成績、転帰など）です。

① 《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

② 《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

市立大津市民病院、滋賀県立総合病院、済生会滋賀県病院、公立甲賀病院、淡海医療センター、東近江総合医療センター、長浜赤十字病院。

③ 《提供する試料・情報の取得の方法》

電子カルテに記載されているデータを取得します。

④ 《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

承認日以降、共同研究機関からの患者情報は匿名化された後、電子データ収集システムを用いて滋賀医科大学にあるデータセンターに送付されデータ集計を行います。

⑤ 《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学 外科学講座消化器・乳腺・小児・一般外科
研究責任者 三宅 亨

⑥ 《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学 外科学講座消化器・乳腺・小児・一般外科 研究責任者 三宅 亨
市立大津市民病院 一般・乳腺・消化器外科 統括診療部長：田中 慶太郎
滋賀県立総合病院 外科：部長 山田 理大
済生会滋賀県病院 外科：下部消化管外科部長 石本 武
公立甲賀病院 外科：外科部長 太田 裕之
淡海医療センター 外科 消化器外科：統括部長 戸川 剛
東近江総合医療センター 外科 外科医師：寺田 好孝
長浜赤十字病院 外科 外科部長：塩見尚礼

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて高齢者大腸癌における解析に関する研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会に

において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 消化器・乳腺・小児・一般外科 三宅 亨

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：hqsurgel@belle.shiga-med.ac.jp