

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	大腸がん肝転移高齢患者に対する外科手術とラジオ波焼灼、放射線照射治療法との治療成績の比較検討
倫理審査 受付番号	第 号
研究期間	西暦 2017 年 4 月倫理審査承認日～ 2018 年 3 月 31 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に（疾患名、診療科名等）ラジオ波焼灼治療が実施された、治療開始時の年齢が 65 歳以上の患者 西暦 2010 年 1 月 1 日～ 2016 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
研究目的、意義	本研究の目的は、大腸がん肝転移と診断された 65 歳以上の患者さんに対して外科手術もしくはその他の局所治療としてラジオ波焼灼治療（RFA）や放射線照射治療（RT）を行った患者さんの患者背景や治療成績を検討します。高齢の患者さんに対してリスクを考慮して外科手術以外の局所治療の成績を検討することで将来的に全身麻酔手術や周術期のリスクを回避して別の治療選択肢を提示できる可能性があります。
研究の方法	国立がん研究センター東病院の診療録データベースを利用して、大腸がん肝転移と診断された患者さんのうち、全身麻酔のリスク因子を有する（脳血管疾患、循環器疾患、呼吸器疾患、肝・腎疾患、認知症、糖尿病）患者さんの診療録を選択し、診療情報（背景、治療内容情報、治療後の再発の有無等）を収集します。抽出したデータを用いて解析を行い、治療成績（局所の再発率や全生存率など）を各治療法別に比較検討します。医師が情報収集を行います。
個人情報の 取扱い	人体から採取された試料ではなく、診療録を主とした既存資料を研究に用います。閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。患者さんからのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。
本研究に関する 連絡先	（診療科名等）兵庫医科大学 放射線科 （実施責任者）廣田 省三 [電話] 平日 8：30 - 17：00 TEL (0798) 45-6361