

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「直腸癌術前化学放射線療法症例における

CALLY index の臨床的意義の検討」へご協力をお願い

ー2000 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までに三重大学医学部附属病院にて
直腸癌と診断され、術前化学放射線療法を施行後、手術加療を受けられた方へー

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 教授 奥川喜永

研究分担者：

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 教授 問山裕二

三重大学医学部附属病院 手術部 准教授 大井正貴

三重大学大学院医学系研究科 先進医療外科学講座先端的外科技術開発学 教授 小林美奈子

三重大学大学院医学系研究科 医学医療教育学 准教授 吉山繁幸

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 准教授 大北喜基

三重大学医学部附属病院 消化管外科 講師 安田裕美

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 講師 小池勇樹

三重大学医学部附属病院 消化管外科 講師 川村幹雄

三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 志村匡信

三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 今岡裕基

三重大学医学・看護学教育センター 助教 浦谷亮

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 北嶋貴仁

三重大学大学院医学系研究科 先進医療外科学講座先端的外科技術開発学 助教 市川崇

三重大学医学部附属病院 消化管外科 医員 山下真司

三重大学医学部附属病院 小児外科 医員 佐藤友紀

三重大学医学部附属病院 小児外科 医員 東浩輝

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 大学院生 Ma Ruiya

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 非常勤職員 川部知美

1. 研究の概要

1) 研究の意義：直腸癌の化学放射線療法治療前ならびに術前の採血検査結果を評価し、その臨床的意義を解明することは、直腸癌治療の発展とその質の向上へと寄与できると考えられます。

2) 研究の目的：これまでに直腸癌に対して当院で術前化学放射線療法を施行し手術加療を受けた患者様を対象に、直腸癌化学放射線療法治療前ならびに術前に施行された採血検査結果を用いて、CRP やア

ルブミン、リンパ球数を用いて計算する CALLY index に着目し、その予後予測能や感染性合併症発症率、術前治療奏効率などの臨床的意義をあきらかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2000 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までに当科において直腸癌に対して当院で術前化学放射線療法を施行し手術加療を受けた患者様

2) 研究期間：許可日より 2029 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：診療記録を用いた後ろ向き観察研究となります。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：登録時の検査・評価項目

診断時の検査・病理診断データから収集

手術時年齢、性別、基礎疾患、既往歴、一般身体所見、血液検査、生化学検査、治療前 CT 画像、

術前 CT 画像、術中所見、術後病理診断結果、手術因子、術後感染性合併症

観察期間中の検査・評価項目

登録から 1 年毎の定期検診時のデータから収集

再発時期、再発形式（再発臓器）

生存・死亡と最終観察日

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学消化管外科奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・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には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 奥川喜永

電話：059-231-5204（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5136