

臨床研究の実施に関する情報公開

当院では、共同研究の代表機関である静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。本研究期間中はいつでも研究への参加を拒否することができます。ただし、研究結果が論文等で公表されている場合はデータを取り除くことができないことを予めご了承ください。
研究課題名	若年性大腸癌の臨床病理学的特徴に関する単施設後方視的検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	中村 和正
研究期間	2025 年 6 月 ～ 2028 年 3 月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2025 年 6 月 12 日）
対象者	本研究では、2012 年 1 月～2024 年 12 月の間に当院で大腸癌と診断された 20～70 歳の患者さんを対象とします。 このうち、50 歳未満の患者さん全例（約 350 例）と、50～70 歳の患者さんから無作為に抽出された約 700 例を解析対象とします。
当該研究の意義・目的	近年、若年発症の大腸癌が増加傾向にあると報告されています。本研究では、20～49 歳の患者さんと、50～70 歳の比較対象群の診療情報を解析し、受診契機、臨床的特徴、治療内容、経過および予後の違いを明らかにすることを目的としています。これにより、若年性大腸癌の早期発見や適切な治療の重要性に関する知見を得ることが期待されます。
方法および研究で利用する試料・情報について	①対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・患者背景（年齢、性別、身長・体重（BMI）、併存疾患、家族歴、受診契機 など） ・検査結果（血液検査・腫瘍マーカー（CEA, CA19-9）、遺伝子検査（MSI, BRAF, KRAS など）） ・治療情報（手術（内視鏡治療を含む）の有無・方法、術後補助化学療法・免疫療法・分子標的治療の有無・内容 など） ・術後の経過と予後（再発の有無、生存期間 など） ②各患者さんに識別番号を割り付けて個人を識別することができないように加工します。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対

	照表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。 ③本研究は、研究実施者が静岡社会健康医学大学院大学の修士課程に在籍し、課題研究の一環として実施されるものです。静岡県立総合病院で得られた診療情報は、個人が識別されるこのとのないよう適切に仮名化されたうえで整理され、同大学院に提供されます。提供されたデータは、大学院の指導教員の助言のもと、研究計画の遂行および統計解析に使用されます。 <提供方法> ☐郵送 ☒メール送信 ☐ホームページ上の指定フォームへの入力 ☐その他（ ）
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表機関・代表者	静岡県立総合病院 中村和正
共同研究機関	静岡社会健康医学大学院大学 竹内正人
間合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 消化器外科 中村 和正 代表 054-247-6111