生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	**下部消化管手術における短期・長期予後に関する検討**	
1.研究の目的と方法	本研究の目的は、下部消化管（小腸、大腸、肛門）手術における周術期検査所見および身体所見と術後短期・長期予後との関係について解析することにより、術後合併症や予後を規定する因子を明らかにすることです。これらの因子を特定するために、適切な統計解析方法を用いて解析を行います。	
2.研究期間	倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。	
3.対象となる方等	研究機関：☑附属病院　☑葛飾医療センター　☑第三病院　☑柏病院 ☑本学関連病院（総合東京病院、葛西昌医会病院） 対象となる方:下部消化管手術を施行した全患者。 対象疾患は小腸腫瘍(良性・悪性)、大腸腫瘍(良性・悪性)、炎症性腸疾患、虫垂炎、大腸憩室炎、肛門疾患(痔核、痔瘻、肛門周囲膿瘍)など。 対象術式は小腸切除術、虫垂切除術、大腸切除術、腹腔鏡下小腸切除術、腹腔鏡下虫垂切除術、腹腔鏡下大腸切除術、痔核根治術、痔瘻手術など。	
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3)情報の種類	1) 術前身体所見・既往症・入院期間・ICU 入室の有無 2) 血液検査（術前および術後）（別表 1 の項目参照）、ならびに血液検査値等から算出される炎症、栄養、免疫状態等を反映する各種バイオマーカーおよび複合指標 3) 画像所見（術前および術後）（Xp、CT、MRI、注腸、エコー、PET-CT） 4) 手術録（術式、手術時間、出血量、輸血量など） 5) 摘出標本病理所見 6) 術後合併症情報 入院中におこった合併症は入院診療録をもとに収集する。 7) 再発（悪性疾患の場合）・死亡情報 8) 周術期、および合併症出現時に使用した薬剤名および投与量・投与期間 9)上記の臨床情報および血液検査値等から算出される各種バイオマーカーと、術後再発、無再発生存期間、生存期間および術後合併症との関連
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。

<table>
<tr><td>5.研究の実施体制</td><td colspan="3">あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。
試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">(1)当施設の研究責任者または研究代表者</td><td>研究機関名</td><td>東京慈恵会医科大学　外科講座</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td>衛藤謙</td></tr>
<tr><td></td><td>(2)当施設の長</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥</td></tr>
<tr><td></td><td>(3)当施設の試料・情報の管理責任者</td><td colspan="2">(1)の研究責任者と同じ</td></tr>
<tr><td></td><td>(4)共同で研究を実施する施設とその責任者</td><td colspan="2">＜共同研究機関＞
総合東京病院　小林康伸（機関の長：羽生信義）
葛西昌医会病院　田地野将太（機関の長：髙野 裕樹）</td></tr>
<tr><td>6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて</td><td colspan="3">この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表機関のもとに、以下の方法で集められます。
提供方法：追跡可能な方法で郵送、パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付、セキュリティのかかったクラウド上にアップロード
情報の利用開始予定日：2016 年 3 月頃～</td></tr>
<tr><td>【問い合わせ先】</td><td colspan="3">機関名：東京慈恵会医科大学　外科学講座
研究責任者：教授　衛藤　謙（えとう　けん）
窓口担当者：助教　月原　秀（つきはら　しゅう）
東京慈恵会医科大学　外科学講座　研究代表者：衛藤 謙(えとう　けん)
電話：03-3433-1111（内線：3401　）
葛飾医療センター　外科　研究代表者：小川匡一（おがわ　まさいち）
電話：03-3603-2111（内線：5910　）
附属第三病院　外科　研究代表者：諏訪　勝仁（すわ　かつひと）
電話：03-3480-1151（内線：3710　）
附属柏病院　外科　研究代表者：北川和男（きたがわ　かずお）
電話：04-7164-1111（内線：2183　）
対応時間：平日 9：00　～　17：00</td></tr>
</table>

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。