

## 原発性小腸癌の免疫組織学的解析と化学療法治療効果の検討

### 1. 研究の対象

2000年～2017年3月までに当院で原発性小腸癌と診断され化学療法を受けた患者さん

### 2. 研究目的・方法

研究参加施設ですでに診断され化学療法が行われた原発性小腸癌患者の臨床情報を精査するとともに、すでに採取された原発性小腸癌検体を用い、原発性小腸癌の臨床的、免疫組織学的特徴と化学療法の治療成績を解析し、化学療法治療効果に寄与する因子を明らかにすることを目的として研究を行います。研究期間：研究機関の長の許可後から西暦2019年12月31日

### 3. 研究に用いる情報の種類

①患者基本情報：診断時年齢、性別、飲酒歴、喫煙歴、家族歴、依存疾患（家族性大腸腺腫症、Lynch症候群、Peutz-Jeghers症候群、クローン病を含む炎症性腸疾患など）、内服薬  
②疾患情報：診断の契機となった症状、初発症状から診断までの期間、確定診断のために行われた画像検査情報、病変の占拠部位、病期、T因子、N因子、M因子、転移部位、組織型、血液検査、治療内容、治療評価等  
③利用する試料：診療残余検体を使用する

### 4. 外部への試料・情報の提供

利用させていただく診療情報は、電子媒体(Excel file)に記録を行います。本研究に該当する患者さんのカルテより研究に必要な情報を収集し、調査項目を記入します。記入した調査票及び試料は、研究事務局に電子メールにて提出され、集計、解析が行われます。研究対象者識別コードリストについては、各施設の研究責任者が各施設の規定に従って適切に管理を行い、外部への提供は行いません。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。

### 5. 研究組織

【研究代表者】 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授 竹原 徹郎 〒565-0871  
大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL：06-6879-3621、FAX:06-6879-3629

【研究事務局】 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 准教授 飯島 秀樹 〒565-0871  
大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL：06-6879-3621、FAX:06-6879-3629

【研究協力機関】 市立東大阪医療センター、市立豊中病院大阪国際がんセンター、兵庫県立西宮病院、住友病院、大阪警察病院、関西ろうさい病院、地域医療機能推進機構大阪病院、

済生会千里病院、西宮市立中央病院、市立川西病院、国立大阪医療センター、八尾市立病院

6. お問い合わせ先 本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：西宮市立中央病院 消化器内科 小川弘之

〒562-0024 兵庫県西宮市林田町 8-24 TEL：0798-64-1515、FAX：0798-67-4811

研究事務局：大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 准教授 飯島 秀樹 〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL：06-6879-3621、FAX:06-6879-3629