

虫垂癌の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

このたび九州大学病院 消化管外科では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、福岡東医療センター倫理委員会の承認ならびに実施機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、下記の問い合わせ先までご連絡下さいますようお願いいたします。既に学会や論文発表が行われている場合はデータを削除できない場合がありますのでご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、患者さんが診療上で不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

西暦 2014 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に当院外科にて虫垂癌の診療のため入院し、手術を受けた方 10 名、または共同研究機関外科にて虫垂癌の診療のため入院し、手術を受けた方 90 名

2. 研究課題名

虫垂癌における臨床的特徴の検討

3. 研究実施機関および研究責任者

研究実施機関:独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター 外科

研究責任者:馬場 崇平

① 共同研究機関: 国立病院機構 九州がんセンター

研究責任者: 木村 和恵

② 共同研究機関: 独立行政法人国立病院機構 九州医療センター

研究責任者: 太田 光彦

③ 共同研究機関: 九州大学病院

研究責任者: 安藤 幸滋

④ 共同研究機関: 九州中央病院(独立行政法人地域医療機能推進機構 九州中央病院)

研究責任者: 大垣 吉平

⑤ 共同研究機関: 日本赤十字社 広島赤十字・原爆病院

研究責任者: 橋本 健吉

- ⑥ 共同研究機関：日本赤十字社 大分赤十字病院
研究責任者：廣重 彰二
- ⑦ 共同研究機関：中津市立中津市民病院
研究責任者：江頭 明典
- ⑧ 共同研究機関：社会保険 田川病院附属 飯塚病院(現：公益財団法人 筑豊会 飯塚病院)
研究責任者：吉田 倫太郎
- ⑨ 共同研究機関：福岡市立福岡市民病院
研究責任者：山本 学
- ⑩ 共同研究機関：独立行政法人国立病院機構 別府医療センター
研究責任者：吉田 大輔

4. 研究の意義、目的、方法

本研究は、「虫垂癌(ちゅうすいがん)」という、比較的まれな病気に関する調査研究です。虫垂癌は、急性虫垂炎(いわゆる「盲腸」)として診断・手術された後に、検査の結果で初めて見つかることも多く、診断や治療方針の決定が難しいことがあります。そこで本研究では、福岡東医療センターを代表機関として、複数の共同研究機関と協力し、過去に虫垂癌と診断された患者さんの診療記録をもとに、病気の特徴や予後(治療後の経過)について詳しく調べます。研究の対象となるのは、2014年4月1日から2025年3月31日までに初回の手術を受け、虫垂癌と診断された患者さんです。

この研究は、多くの症例を集めて解析する「多施設共同研究」として行われます。福岡東医療センターが全体の研究の中心となり、各共同研究機関から提供された診療データを集め、匿名化(個人が特定できないよう加工)した上で解析します。この病院(当院)は、研究に参加する施設の一つとして、過去の診療記録の提供を通じて研究に協力します。データのやり取りに際しては、個人が特定されないよう十分な配慮を行い、情報は厳重に管理されます。

本研究により、虫垂癌の診療に関する理解が深まり、今後の診断や治療の改善につながることが期待されます。

5. 研究に用いる情報の種類

本研究では、2014年4月1日から2025年3月31日の間に当院または他の共同研究機関で虫垂癌と診断され、手術を受けた患者さんの診療情報を用います。具体的には以下の情報を利用します

- 診療記録(カルテ)
- 臨床検査データ(血液検査、腫瘍マーカー)
- 診断用画像(腹部CT)
- 手術記録、術中所見
- 病理診断報告書(虫垂の腫瘍部および周囲組織の所見)
- 通院記録、フォローアップ情報(再発の有無、生存状況など)

これらの情報は、すべて個人が特定されないように匿名化したうえで解析を行います。

6. 研究実施期間

倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

7. 個人情報の保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点(研究終了後 5 年)で完全に抹消し、破棄します。

なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. 問い合わせ先

本研究の対象となる方またはその代諾者(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨の申し出があった場合、適切な措置を行いますので、下記に連絡をお願いします。既に学会や論文発表が行われている場合はデータを削除できない場合がありますのでご了承ください。

また、本研究に関する質問や確認のご依頼についても、下記へご連絡ください。

九州大学病院

研究責任者：消化管外科 安藤 幸滋

住所：〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

電話番号：092-642-5466(第二外科医局 平日 9:00－17:00)