

研究課題名	関連施設共用大腸癌データベースの構築
研究期間	2016年7月6日～2026年3月31日
研究の対象	許可日～2026年3月31日の間に広島大学病院を大腸癌と診断された患者さん全て
研究の目的・方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究目的：大腸癌の研究においては、今まで、関連病院各施設が独自に臨床データを蓄積する上で、研究をすすめてきました。しかしながら、単独施設のみでは症例の解析には限界があります。そこで、広島県の関連病院各施設の診療データを共用し、診療や研究に反映することを目的とし、データベースを構築することとしました。これによって、大きいデータを解析できるようになり、より臨床に反映することが期待できます。 ● 研究の方法：本学及び共同研究機関の研究対象者の診療録（カルテ）を対象者を識別できないように個人情報を加工した上でデータベースに登録します。
研究に用いる試料・情報の種類	<p>この研究では以下の診療情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 大腸癌の罹患、治療歴、病理組織学検査結果、術後経過(合併症、飲食開始時期、排便時期) ② 治療のための遺伝子解析結果(KRAS 変異、MSI 検査)、 ③ 年齢、性別、身長、体重、血液型、家族歴、生活歴(喫煙、飲酒の有無等)、内服歴、既往歴、採血(血算、CRP、肝機能、腎機能、電解質、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9))、尿検査、CT、PET-CT、MRI、X線、内視鏡検査などの画像診断結果、肛門内圧検査結果、心電図、肺機能検査、再発、生存の有無
外部への試料・情報の提供	<p>この研究において本学より外部への情報の提供はありませんが、登録されたデータをもとに、将来の新しい治療や検査、治療方法に応用し、患者さんの治療に役立てていきたいと考えています。また、この調査の結果、新たな発見があった場合には、新たに臨床試験を行う予定です。これを「二次利用」といいます。二次利用の際には、あらためて本学の倫理審査委員会にて審査し承認されたのち、研究機関の長より許可を得たのち使用します。</p> <p>将来の研究に使用した場合は、現在ご覧いただいているHP（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://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspxにて開示し、データ使用の拒否権を行使できるようにします。</p>
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2016年7月6日）以降

個人情報保護	データベースは対象者を識別できないように個人情報を加工したデータを登録し、個人情報が保護できるように厳重に管理されており、見ることができるのは、医療関係者および研究者のみです。個人情報に立ち返るための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理し各機関において厳重に管理します。																																		
研究組織	<p>研究代表者 広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段 秀樹</p> <p>共同研究機関</p> <table border="0"> <tr> <td>県立広島病院</td> <td>責任者名 池田 聡</td> </tr> <tr> <td>呉医療センター中国がんセンター</td> <td>責任者名 清水 洋祐</td> </tr> <tr> <td>広島市立北部医療センター安佐市民病院</td> <td>責任者名 清水 亘</td> </tr> <tr> <td>広島市立広島市民病院</td> <td>責任者名 吉満 政義</td> </tr> <tr> <td>広島記念病院</td> <td>責任者名 小林 弘典</td> </tr> <tr> <td>J A 広島総合病院</td> <td>責任者名 香山 茂平</td> </tr> <tr> <td>J R 広島病院</td> <td>責任者名 住谷 大輔</td> </tr> <tr> <td>広島西医療センター</td> <td>責任者名 石崎 康代</td> </tr> <tr> <td>東広島医療センター</td> <td>責任者名 河内 雅年</td> </tr> <tr> <td>中国労災病院</td> <td>責任者名 向井 正一郎</td> </tr> <tr> <td>中電病院</td> <td>責任者名 高倉 有二</td> </tr> <tr> <td>J A 吉田総合病院</td> <td>責任者名 児玉 真也</td> </tr> <tr> <td>呉市医師会病院</td> <td>責任者名 藤森 正彦</td> </tr> <tr> <td>J A 尾道総合病院</td> <td>責任者名 中原 雅浩</td> </tr> <tr> <td>済生会広島病院</td> <td>責任者名 平田 雄三</td> </tr> <tr> <td>防府消化器病センター</td> <td>責任者名 三浦 修</td> </tr> <tr> <td>呉共済病院</td> <td>責任者名 齊藤 保文</td> </tr> </table>	県立広島病院	責任者名 池田 聡	呉医療センター中国がんセンター	責任者名 清水 洋祐	広島市立北部医療センター安佐市民病院	責任者名 清水 亘	広島市立広島市民病院	責任者名 吉満 政義	広島記念病院	責任者名 小林 弘典	J A 広島総合病院	責任者名 香山 茂平	J R 広島病院	責任者名 住谷 大輔	広島西医療センター	責任者名 石崎 康代	東広島医療センター	責任者名 河内 雅年	中国労災病院	責任者名 向井 正一郎	中電病院	責任者名 高倉 有二	J A 吉田総合病院	責任者名 児玉 真也	呉市医師会病院	責任者名 藤森 正彦	J A 尾道総合病院	責任者名 中原 雅浩	済生会広島病院	責任者名 平田 雄三	防府消化器病センター	責任者名 三浦 修	呉共済病院	責任者名 齊藤 保文
県立広島病院	責任者名 池田 聡																																		
呉医療センター中国がんセンター	責任者名 清水 洋祐																																		
広島市立北部医療センター安佐市民病院	責任者名 清水 亘																																		
広島市立広島市民病院	責任者名 吉満 政義																																		
広島記念病院	責任者名 小林 弘典																																		
J A 広島総合病院	責任者名 香山 茂平																																		
J R 広島病院	責任者名 住谷 大輔																																		
広島西医療センター	責任者名 石崎 康代																																		
東広島医療センター	責任者名 河内 雅年																																		
中国労災病院	責任者名 向井 正一郎																																		
中電病院	責任者名 高倉 有二																																		
J A 吉田総合病院	責任者名 児玉 真也																																		
呉市医師会病院	責任者名 藤森 正彦																																		
J A 尾道総合病院	責任者名 中原 雅浩																																		
済生会広島病院	責任者名 平田 雄三																																		
防府消化器病センター	責任者名 三浦 修																																		
呉共済病院	責任者名 齊藤 保文																																		
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、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。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が二次利用された場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 連絡先 電話番号 082-257-5222 広島大学病院消化器・移植外科 教授 大段 秀樹</p>																																		