

研究課題名	下部消化管疾患の臨床像と手術治療成績の検討
研究期間	2019年6月14日(倫理委員会承認後)～2050年3月31日
研究の対象	2005年1月から2049年12月の間に、広島大学病院消化器科で手術治療を受けられた患者さん。
研究の目的・方法	<p>消化管腫瘍や炎症性腸疾患における手術治療の有用性は明らかですが、術式や他の治療との組み合わせやタイミング、手術後の補助的な治療法の選択などに関して何が最良の方法かは、まだ検索段階の部分もあります。これらを明らかにするために、様々な要因と手術治療成績との因果関係を検討する目的で、この研究を計画しました。</p> <p>具体的には、これから行う研究に備えて、あなたの診療記録(カルテ)と試料を用いてデータベースを作成します。あなたの診療情報の必要な項目をデータベースに保存させていただくとともに、診療中に採取させていただいた、血液、組織、唾液や便などを保存させていただきます。</p> <p>このデータベースや試料を用いた研究を行う場合は、新たに研究計画を立て、該当の倫理委員会の承認後、研究機関の長の許可を受けてから実施します(二次利用といえます)。また、個人の特定ができないように個人情報加工して実施します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>診療情報(カルテ)から使用する内容は手術や化学放射線療法などの治療内容、病理学的検査結果、治療のための遺伝子解析結果(KRAS 変異、BRAF 変異、PIK3CA 変異、PTEN 変異、MSI 検査、UGT1A1 遺伝子多型検査)、年齢、性別、身長、体重、血液型、家族歴、生活歴、内服歴、既往歴、血液生化学検査(血算、CRP、肝機能、腎機能、電解質、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、CA-125)、血清アルブミン、血清蛋白、凝固系)、尿検査、便培養(腸内細菌叢)、各種培養検査結果、肺機能、心電図、再発、生存の有無、超音波検査、CT、PET-CT、MRI、X線、注腸造影検査、内視鏡検査、肛門内圧検査の診断結果、術前の治療歴、周術期管理情報(手術時間、麻酔時間、出血、輸血の有無、術式選択(腹腔鏡、開腹、その他)、術前リスク評価(ASAなど)、術前処置、手術内容、近赤外線光やINVOSを用いた術中腸管血流評価、術後合併症、投与薬剤(予防的または治療的抗菌薬選択))、原疾患に関連する他臓器合併疾患情報(消化管潰瘍、胆道疾患、皮膚疾患、癌疾患、肛門疾患など)、再発の有無、生存の有無などです。</p> <p>試料:血液、組織保存(消化器手術の際や、組織生検検査の際に治療を目的として摘出した組織の一部)、唾液、便</p>
外部への試料・情報の	広島大学単独で実施する研究のため、本研究において外部への試料・情報の

提供	提供は行いません。
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以降、随時
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者監督のもと保管・管理します。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学病院感染症科 教授 大毛 宏喜
その他	<p>※本研究について、既に同意いただいた研究対象者の皆様へ同意いただいた後、計画が一部変更されました。研究内容の大きな変更ではございませんが、変更した内容について情報を公開します。</p> <p>【変更内容】選定期間・研究期間の延長、収集サンプル、研究者の変更 今後も研究に変更が生じた場合現在ご覧いただいているHPにて変更した情報を公開しますのでご確認ください。</p>
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論文などで公表されている場合には、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。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 082-257-5216 研究責任者 消化器外科・感染症科教授 大毛 宏喜 研究分担者 消化器外科 診療講師 上神 慎之介 トランスレーショナルリサーチセンター 准教授 繁本 憲文</p>