

-当院において大腸悪性腫瘍の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ-

大腸悪性腫瘍における患者因子、疾患因子、治療の効果・安全性、臨床病理学的な特性等と予後に関する研究(せとうち大腸がん登録 Setouchi Colorectal Neoplasm Registration; SCNR)』へご協力のお願い

【研究代表者】岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻 腫瘍制御学講座 消化器外科学分野 教授 藤原 俊義
【当院研究責任者】消化器外科 医長 宮宗 秀明

1.大腸がん登録の意義と目的

大腸がんは罹患するがんの1位、死因となるがんの2位と推定されています。社会的に重要な役割を果たす年代にも多く発症しており、社会的な関心は高く、大腸がんに関連した情報へのニーズが多く寄せられています。『せとうち大腸がん登録』は、瀬戸内地域の大腸がん専門施設が共通のデータベースを運用し、大腸がん罹患者の様々な情報（発見契機や進行度、治療の方法、治療成績など）を広く収集します。これらのデータを統合し解析することで、大腸がん患者さんや市民に役立つ大腸がん関連情報を発信し、大腸がんの研究に役立つ情報を得ることを目的としています。

2.研究対象者

本研究期間内に当院及び共同研究機関で大腸悪性腫瘍の治療を受けられた方 5000 名にご参加いただく予定です。

3.研究期間

登録期間：当院実施許可日～5年 観察期間：当院実施許可日～10年

4.研究方法

治療を受けられた大腸がん患者さんの診療情報（背景因子情報、がん関連情報、治療関連情報、予後情報）をデータベースに保存し、他の参加医療機関のデータと定期的に統合・解析します。この結果得られた有益な情報は、インターネット、市民公開講座。学会、論文等で広く公開し、大腸がん患者さんや市民、大腸がんの研究に還元します。なお、大腸がん登録に伴う、患者さんの特別な負担や調査は一切ありません。

5.個人情報保護の保護：

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、施設ID、生年月日、氏名、電話番号、住所などのあなたを直ちに特定できる情報はデータベースへの登録は行いません。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者基本情報(患者ID、性別、生年月日、年齢、施設番号、職業の有無、居住地、身長、体重、BMI、初診日、診断確定日、入院日、退院日、手術日、紹介医、外来担当医、症例区分、主たる治療法、確認事項、備考)
- 病歴(大腸疾患の既往歴、遺伝性大腸疾患、家族歴、同時性大腸多発癌の有無、同時性早期癌の数、同時性早期癌の占拠部位、同時性進行癌の数、同時性進行癌の占拠部位、異時性大腸多発癌の有無、異時性早期癌の数、異時性早期癌の占拠部位、異時性進行癌の数、異時性進行癌の占拠部位、大腸以外の臓器の癌と同時・異時の別、重複癌の臓器、術前CEA値、術前CA19-9値)
- 非手術情報(非手術の理由、主たる治療法、壁深達度(cT)、リンパ節転移(cN)、リンパ節転移個数、遠隔転移(cM)、遠隔転移臓器、遠隔転移臓器個数、進行度(cStage) 化学療法の有無、化学療法開始日、化学療法終了日、クール数、化学療法使用薬剤、有害事象、効果、完遂の有無、放射線治療の有無、放射線療法開始日、放射線療法終了日、照射量、効果判定、照射部位、その他の非観血的治療の有無)
- 術前治療情報(術前化学療法の有無、術前化学療法開始日、術前化学療法終了日、クール数、使用薬剤、有害事象、完遂の有無、効果判定、術前放射線療法の有無、放射線療法開始日、放射線療法終了日、照射量、効果、照射部位)
- 内視鏡治療情報(内視鏡治療の有無、内視鏡治療日、内視鏡治療した癌の病総数、同時性大腸多発癌、内視鏡治療法、一括切除の別、腫瘍の最大径、占拠部位、肉眼分類、壁深達度(cT)、リンパ節転移(cN)、リンパ節転移個数、遠隔転移(cM)、遠隔転移個数、遠隔転移臓器、cStage、病理標本番号、壁深達度(pT)、SM浸潤距離、組織型、水平断端、垂直断端、リンパ管侵襲、静脈侵襲、簇出、追加腸切除、内視鏡治療の根治度、内視鏡治療後の癌遺残、pStage)
- 術前情報(癌の病巣数、主占拠部位、2領域に及ぶ腫瘍、壁在部位(直腸のみ)、環周率、縦径、横径、肛門縁からの距離(直腸のみ)、歯状線からの距離(直腸のみ)、肉眼分類、O型の亜分類、壁深達度(cT)、cT4bの臓器名、cT4bの臓器数、リンパ節転移(cN)、リンパ節転移個数、遠隔転移(cM)、遠隔転移臓器、遠隔転移臓器、cStage)
- 手術情報(ASA術前状態分類、緊急手術、術者、指導医、助手、麻酔時間、手術時間、出血量、輸血量、到達法、腹腔鏡下手術、切除術式、非切除術式、手術時縦径、手術時横径、壁在部位(直腸のみ)、環周率、自律神経温存、リンパ節郭清度D、側方リンパ節の郭清度(LD)、近位切離端、sPM距離、遠位切離端、sDM距離、外科剥離面、sRM距離、根治度、術前経肛門的減圧の有無、吻合形態、吻合法、吻合法詳細、術中内視鏡の有無、Pouch有無、ストーマ造設、壁深達度(sT)、sT4bの臓器名、sT4bの臓器数、リンパ節転移(sN)、リンパ節転移(sN)個数、遠隔転移(sM)、遠隔転移(sM)個数、遠隔転移(sM)臓器、肝転移の程度、腹膜転移の程度、sStage、合併切除、切除臓器数、合併切除臓器名、合併切除臓器の癌遺残、肝転移の熱凝固療法の有無、肝転移切除の癌遺残、臨床試験、ドレーンの有無、ドレーンの種類、セブラフィルム、吻合デバイス、術中合併症、癒着防止剤、ロボット支援手術情報、術者の内視鏡外科学会技術認定医の有無、術者certificate有無、助手certificate有無、デュアルコンソール使用、縫合機種類、縫合機器使用回数、吻合部の肛門縁からの距離、術中機器の故障の有無、術中有害事象、術中損傷、占拠部位、備考)
- 摘出リンパ節情報(郭清した領域リンパ節番号、術中転移リンパ節個数)
- 病理検査情報(病理標本番号、組織学的分類、壁深達度(pT)、SM浸潤距離、外膜浸潤距離、pT4bの臓器数、pT4bの臓器名、リンパ節転移、間質量、浸潤増殖様式、リンパ管侵襲、静脈侵襲、EX、簇出、神経侵襲(PN)、K-RAS、N-RAS、B-RAF、MSI、腹水細胞診、薬物放射線療法の効果判定、近位切離端(pPM)、pPM距離、遠位切離端(pDM)、pDM距離、外科剥離面pRM距離、合併病変、腹膜転移、肝転移、肺転移、遠隔転移(pM)、遠隔転移臓器の個数、術治療の根治度、手術治療後の癌遺残、病理Stage(UICC8th)、病理Stage(規約9th)、組織学的リンパ節転移総数、郭清リンパ節総数)
- 術後治療情報(術後補助化学療法、術後補助化学療法開始日、術後補助化学療法終了日、クール数、使用薬剤、有害事象、完遂の有無、効果判定、術後放射線療法の有無、術後放射線療法開始日、術後放射線療法終了日、照射量、効果、照射部位)
- 入院経過に関する情報(入院経過、術後歩行開始日、術後歩行開始病日、術後飲水開始日、術後飲水開始病日、術後食事開始日、排ガス確認日)
- 術後合併症関連情報(術後有害事象・重症度分類、術後合併症内容(SSI、創理解、縫合不全、腓液漏、胃内容排出遅延、胆汁漏、肺炎、予定外の気管内挿管、肺塞栓症、人工呼吸器管理、腎機能障害、尿路感染症、中枢神経障害、24時間以上の意識障害、末梢神経障害、蘇生を要した心停止、心筋梗塞、術後輸血、深部静脈血栓症、術後敗血症など)、遅発性合併症、備考)
- 予後情報(転帰、最終確認日、死亡日、再発の有無、初回再発確認日、初回再発形式、主たる再発治療、2回目以降の再発、予後・再発備考)
- その他の情報(初回登録者、追記・修正登録者、登録日、修正日、登録者の職種、備考)

データベースは岡山大学病院のせとうち大腸がん登録事務局内で厳重に取り扱います。当院では研究に関する資料のうち紙媒体のものは研究責任者が外科医局内の鍵がかかる棚に厳重に保管し、保管期間終了後シュレッダーにて裁断します。電子情報のものに関しては、研究者のみが閲覧できるようにファイルにパスワードを設定して保存します。

せとうち大腸がん登録にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。また、大腸がん登録への登録を拒否される患者さんは、事務局あるいは主治医までご連絡いただくか、同意拒否書を問い合わせ連絡先までご提出下さい。がん登録情報は削除されますし、その後の診療にも影響はありません。

この大腸がん登録は、せとうち大腸がん登録委員会(委員長：岡山大学病院 消化管外科 藤原俊義)が実施・管理している事業です。

<当院問い合わせ・連絡先>

〒720-8520 独立行政法人国立病院機構福山医療センター 福山市沖野上町4丁目14番17号

研究責任者 宮宗 秀明 消化器外科 医長 Tel:084-922-0001(代表) (対応可能時間：平日9:00~17:15)

同意拒否書

NHO 福山医療センター病院長 殿

私は、「せとうち大腸がん登録」に診療情報が使用されることを拒否しますので、ここに同意拒否書を提出します。

西暦 年 月 日

(自署)

患者氏名

生年月日

住所・連絡先

(自署)

代諾者氏名

住所・連絡先

患者ご本人からみた関係 (続柄)

「せとうち大腸がん登録」への同意拒否書を受領したことを証します。

担当医師名

所 属