

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院第一外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

承認日:2023年2月9日
福井大学医学部附属病院 第一外科
Ver.1.1

【研究課題名】

大腸癌腹膜播種および腹膜偽粘液腫における腫瘍減量手術+腹腔内温熱化学療法との関連解析研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2026年12月31日

【研究の意義・目的】

大腸癌が腹腔内に定着する腹膜播種や虫垂や卵巣の粘液性腫瘍が腹腔内に広がる腹膜偽粘液腫は、全身化学療法の効果が得られにくい難治性の疾患です。近年、欧米を中心に、腫瘍減量手術(CRS)および腹腔内温熱化学療法(HIPEC)が治療として広がってきていますが、本邦では当科を含めて数施設で施行されているのみです。当科では、1990年以降100例以上の腹膜

疾患に対して CRS+HIPEC を施行しており、良好な成績を得ており、その治療成績を集積し、その効果および安全性を証明することを目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

大腸癌腹膜播種、腹膜偽粘液腫の患者さんで、1990年1月1日から、2022年12月31日の間に、腫瘍減量手術および腹腔内温熱化学療法を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景: 患者イニシャル、性別、年齢、既往歴、前治療、疾病の進行度
- ・手術内容: 術式、手術時間、加温時間、使用薬剤、出血量、輸血量
- ・短期成績: 人工呼吸の期間、ICU滞在期間、術後在院期間、合併症
- ・長期成績: 再発の有無、生存期間、再発部位、生活の質

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

診療録を用いて上記項目を集積し、大腸癌腹膜播種、腹膜偽粘液腫に対する CRS+HIPEC の安全性と治療効果を解析します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入

手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院第一外科

助教 森川 充洋

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院第一外科

助教 森川 充洋

電話:0776-61-3111(内線 2343)

FAX:0776-61-8113

E-mail: mmitsu@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)