

「2010年4月1日から2017年3月31日に京都大学医学部附属病院で術前化学放射線療法後に根治的手術を受けた18歳以上の下部進行直腸癌患者さんへ」

1. 研究の名称

術前化学放射線療法後に根治的手術を施行した下部進行直腸癌に関する日韓共同研究

2. 研究の目的

本研究の目的は術前化学放射線療法後に根治的手術を施行した下部進行直腸癌に関する治療方針や成績を日本、韓国が多施設で共同研究を行い、下部進行直腸癌診療を体系的に把握し、その予後について検討するとともに最適な術式選択や術後の補助治療を模索することです。

3. 研究期間

2018年6月21日から2023年3月31日を予定しています。

4. 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学 消化管外科

研究責任者：小濱和貴（京都大学 消化管外科 准教授）

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

データの集計に当たっては匿名化の後のに行い、患者さんの個人情報を公開したり施設外に提供することはありません。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

カルテより、患者背景情報、術前治療前情報、術前情報、手術関連情報、術後経過情報、予後情報等を抽出します。

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院消化管外科 研究責任者：小濱和貴

虎の門病院消化器外科 施設責任者：的場周一郎

啓明大学外科 施設責任者：Sung Uk Bae

慶北大学外科 施設責任者：Soo Yeun Park

9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

情報管理責任者：肥田侯矢（京都大学 消化管外科 助教）

10. 本研究では、研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者に関する試料・情報の利用を停止することが可能です。希望される場合は下記 14.までご連絡ください。

11. 本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

12. 本研究では、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での研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される場合は下記 14.までご連絡ください。

13. 本研究は、消化管外科研究助成により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

14. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

（お問い合わせ先）

京都大学医学部附属病院消化管外科 医局（担当：福井雄大）

(TEL) 075-366-7595 (FAX) 075-366-7642

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

（相談窓口）

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp