

過去に大腸腫瘍の手術を受けられ、
臨床研究「大腸腫瘍の術後短期成績および長期成績に影響を与える臨床病理学的因子の探索に関する研究（略称：Surg1-CRC）」への参加に同意された
患者さんまたはご家族の方へ
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。すでに同意いただいた内容に加えて、追加で患者さんの手術動画を収集させていただくことになりましたので、ご報告させていただきます。

このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 大腸腫瘍の術後短期成績および長期成績に影響を与える
臨床病理学的因子の探索に関する研究（略称：Surg1-CRC）

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 武富 紹信・北海道大学病院 消化器外科 I

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]
情報公開文書 別紙 参照

[研究の目的]

- ① 大腸腫瘍の手術の安全性や治療成績に影響を与える因子を解明するため。
- ② 北海道大学病院および当研究に参加する共同研究機関より収集した手術動画を保存し、（Surg1CRC-VTR バンク）を構築すること

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2022 年 11 月 24 日から 2027 年 12 月 31 日までの期間に、研究参加施設（「情報公開文書別紙」参照）で大腸腫瘍の手術を受けた方で、本研究「大腸腫瘍の術後短期成績および長期成績に影響を与える臨床病理学的因子の探索に関する研究（略称：Surg1-CRC）（生 022-0196）」にご参加いただいている方

○利用する情報

既に利用に同意いただいた 1)～8)、10)に加えて、「9)手術動画」を収集させていただきます。

1) 対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、既往歴、合併症、治

療歴、内服薬、Performance Status（全身状態の指標評価）、喫煙歴、飲酒歴

2) 血液学的検査結果：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板

3) 血液生化学的検査結果：総蛋白、アルブミン、T.bil、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LDH、BUN、Cre、Na、K、Cl、BS、HbA1c、CEA、CA19-9、SCC、AFP など

4) 凝固機能検査結果：PT、APTT、D ダイマー、FDP、AT-III、フィブリノーゲン

5) 生理機能検査結果：心電図、呼吸機能検査、エコー

6) 画像診断結果：レントゲン、注腸造影検査、内視鏡検査、US、CT、MRI および PET-CT レポート

7) 病理組織診断結果：腫瘍の位置、組織型、壁深達度、転移リンパ節個数、腫瘍分化度、腫瘍径、静脈侵襲、リンパ管侵襲、神経侵襲、簇出、郭清リンパ節個数、術前治療の組織学的効果判定

8) 手術関連情報および周術期臨床経過：術前療法とその詳細、術前処置とその詳細、手術日、術者情報、術式、手術時間、出血量、術中発生事象、術後臨床経過、術後理学所見、術後臨床検査値、術後合併症内容、再手術施行状況、術後在院日数

9) 手術動画

10) 術後長期臨床経過：再発日、再発部位、術後化学療法の施行状況、再発後治療の有無、再発後治療の内容、QOL、その他治療の施行状況、予後情報

○送付方法

この研究は、「情報公開文書 別紙 1.0 版」に記載された共同研究施設で実施します。上記の 1)～8)、10)の診療情報は、個人を特定できないよう全く別の番号に置き換えられた上、パスワード付メールまたは、郵送にて、データ解析機関および研究事務局のある北海道大学へ収集されます。

また、上記 9)の手術動画は、個人を特定できる情報が映り込まないように加工したうえで、クラウドサービス（GoogleDrive）もしくは SSD/HD の郵送にて、北海道大学に送付されます。

手術動画は共同研究施設に所属する医師限定のプライベートグループのみで閲覧可能とし、教育や診療の向上のために用いる場合があります。

<クラウドサービス提供事業者名>

クラウドサービス提供事業者名：Google LLC(本社所在地：米国 カリフォルニア州)
当該情報が保存されるサーバーを所在する国の名称：非公開

[研究実施期間]

実施許可日～2033年12月31日（登録締切日：2027年12月31日）

(情報の利用開始：2022 年 12 月頃)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

【他に本研究で得られた情報を用いる研究】

- ・北大実施許可番号：指023-0402（生023-0204）：若手術者による腹腔鏡下結腸切除術の習熟度とラーニングカーブに関する検討
- ・北大実施許可番号：指023-0351（生023-0196）：外科専門医取得前の外科医の手術執刀の安全性に関する検討
- ・北大実施許可番号：指023-0333（生023-0195）：腹腔鏡下右側結腸切除におけるアプローチ方法の違いによる安全性の検討
- ・北大実施許可番号：指023-0335（生023-0202）：腹腔鏡下直腸切除D3郭清における左結腸動脈温存の有用性の検討
- ・北大実施許可番号：指023-0337（生023-0203）：腹腔鏡下大腸切除における高齢者手術での合併症リスク因子の検討
- ・生025-0059（計画中）：下行結腸癌への腹腔鏡下結腸切除における下腸間膜動脈温存手術と非温存手術の臨床成績に関する後方視的コホート研究
- ・生025-0110（計画中）：直腸低位前方切除術における自動縫合器補強材が吻合に与える効果の検討

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は、2028 年 4 月 30 日（症例登録締切後 120 日）までに以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器外科 I 担当医師 市川 伸樹

電話：011-706-5927 FAX：011-717-7515

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名： 担当医師：

電話： FAX：