

(様式 12)

「情報公開文書」

研究課題名：

An international multicenter registry study for young-onset colorectal cancer in East and Southeast Asia

(東および東南アジアにおける若年発症大腸癌の国際多施設共同レジストリ研究)

1. 研究の対象となる方

50歳未満で大腸がんと診断され、2014年1月1日から2023年12月31日までの間に外科的切除を受けた患者さん。

2. 研究期間

研究許可日 から2029年12月31日

3. 研究目的・意義

近年、若年成人における大腸癌の増加が問題となっています。若年発症大腸癌は進行した状態で診断され、好発年齢の大腸癌より治療が難しいため、早期診断と適切な治療が大切です。

一方、若年発症大腸癌に関するデータのほとんどは米国からのものであり、日本を含むアジア人のデータはほとんどありません。そこで我々は、東アジア・東南アジアにおける若年発症大腸癌のデータを集める研究を行うこととしました。

4. 研究方法

国際多施設共同レジストリ研究（過去の診療情報のみを利用する研究）

5. 研究に使用する試料・情報の種類

- ① 使用する試料：なし
- ② 使用する情報：
 1. 患者背景（国籍、年齢(生年月日)、性別、人種など）
 2. 臨床診断（臨床的 T/N/M 分類、臨床病期、転移臓器など）
 3. 治療内容（術前治療、手術アプローチ、術式、術後治療など）
 4. 病理診断（病理学的 T/N/M 分類、最終病期、転移臓器、遺伝子検査の有無など）
 5. 長期成績（再発の有無、生存状態など）

6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は Excel ファイルの形式でデータセンター（愛知県がんセンター 消化器外科 大内晶）に送信され、データセンターが管理を行いますが、Excel ファイルには患者さんを特定できる個人情報が含まれないため、データセンターは参加施設の患者さんの個人情報を取り扱うことはありません。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

本研究で得られた試料・情報を、将来の研究のために二次利用、又は、他の研究機関に提供する可能性があります。その場合、本研究で得られた試料・情報を二次利用する場合は、研究計画書を作成した上で倫理審査委員会の承認を得るものとし、患者さんの同意撤回（廃棄の請求）があった場合は、速やかに対応いたします。二次利用に関しては文書による通知、または国立がん研究センターの HP に掲載し、患者さんが確認することができるようにします。

ホームページアドレス：

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html

7. 外部への試料・情報の提供

本研究では施設間でデータを共有し、様々な解析を行います。解析の提案は下記参加施設が参加する定期的な会議で議論され、承認された後に解析が行われます。本研究のデータは、上記の定期的な会議で承認された場合のみ、下記参加施設に所属する研究者に提供されます。提供されるデータには患者さんを特定できる個人情報が含まれないため、各研究者は参加施設の患者さんの個人情報を取り扱うことはありません。

本研究のデータは、下記に記した各国の施設に提供を行います。各国における個人情報の保護に関する制度については、以下をご参照ください。

諸外国・地域の法制度：<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/>

各国に提供される本研究のデータは、上述の提供先の法律に則り、全て暗号化されパスワードで保護された媒体に保存されます。また保存した媒体は施錠可能な環境下で保管されます。これらを扱う担当者は適切な措置を講じるよう入念な教育が施されます。

【参加施設一覧】

国内（2施設）：

- 愛知県がんセンター 消化器外科
- 国立がん研究センター中央病院 大腸外科

国外（8施設）：

- Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, 中国
- Chulalongkorn University, タイ
- Kyungpook National University Chilgok Hospital, 韓国
- Melaka Hospital, マレーシア
- University of the Philippines, フィリピン
- Prince of Songkla University, タイ
- Rizal Medical Center, フィリピン
- Singapore General Hospital, シンガポール

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

- 当センター単独研究
 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者（国内）：

愛知県がんセンター 消化器外科部 医長 大内 晶

共同研究機関・研究責任者（国内）：

国立がん研究センター中央病院 大腸外科 医員 高見澤 康之

共同研究機関・研究分担者（国内）：

国立がん研究センター中央病院 大腸外科 医員 永田 洋士

9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合に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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

課題番号：2024-280

作成年月日：2024年11月8日 第1.0版

連絡先： 国立がん研究センター中央病院 大腸外科

当センターの研究責任者：高見澤康之

住所： 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話： 03-3542-2511

苦情の受付先：国立がん研究センター中央病院 大腸外科

住所： 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話： 03-3542-2511

FAX： 03-3547-5067