

大腸癌患者の病期分類の更新：NCDB データベースに基づくリスク分類分析と臨床試験および実世界データベースに基づく検証分析 (Updating Staging for Colon Cancer Patients: Risk Classification Analyses Based on NCDB Database and Validation Analyses Based on Clinical Trials and Real-World Databases)

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に国立がん研究センター東病院で Stage0-3 の結腸癌に対して根治切除がされた 20 歳以上の方、もしくは、2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日に国立がん研究センター東病院で Stage4 の結腸癌に対して根治切除がされた 20 歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：米国がんデータベース (NCDB; National Clinical Database) の個別患者データに基づき開発された結腸癌患者のための新しい病理学的病期分類システムの妥当性を評価することです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

病歴、診断、治療歴、術後の状況 等

4. 情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、電子的配信により実施します。

対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. Mayo Clinic (アメリカ合衆国)
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. その概要：以下をご参照ください
個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>
4. Mayo Clinic のプライバシーポリシー (<https://www.mayoclinic.org/about-this-site/privacy-policy>)

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究

計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

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

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター：伊藤 雅昭

Mayo Clinic：Qian Shi

Dana-Farber Cancer Institute：Jeff Meyerhardt

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris：Thierry André

Peter MacCallum Cancer Centre：Jeanne Tie

九州大学大学院：沖 英次

6. お問い合わせ等

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出下さい。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577

住所 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号 04-7133-1111（代表）

国立がん研究センター東病院 大腸外科

研究担当者：塚田祐一郎

研究責任者：伊藤 雅昭