

受付番号

713

## 倫理審査申請書(臨床研究)

令和 3 年 12 月 17 日

岐阜県総合医療センター  
院長

様

申請者 所属 岐阜県総合医療センター 外科  
職名 医師  
氏名 岩田至紀

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

## 記

診療等の名称	当院におけるユニバーサルスクリーニングの取り組みと現状		
代表者名	所属	外科	氏名 岩田至紀
共同診療者名	所属	外科	氏名 田中千弘
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>目的：リンチ症候群のスクリーニングを目的としてユニバーサルスクリーニング(MMR、BRAFの免疫染色)を施行した大腸癌症例の臨床的特徴を明らかにすること。</p> <p>方法：2015年8月から2021年4月に当科で切除した大腸癌のうち、ユニバーサルスクリーニングの同意を得られた927例のMMRとBRAFの結果とともに、占拠部位や組織型などの患者背景や、術後補助化学療法の有無、予後などを検討する。</p>		
<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象患者：ユニバーサルスクリーニングを施行した大腸癌患者</p> <p>2 症例件数：927例</p> <p>3 実施手順：カルテからの情報収集</p> <p>4 調査期間：2015年8月～2021年4月</p> <p>5 患者の同意方法：本研究は過去の電子カルテデータを用いる後方視的研究であるため、個別の患者同意取得は困難である。通常診療における過去のデータを用いた非侵襲的・非介入の観察研究であるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則り、診療特情報胃の研究利用に関する文書を作成し、院内掲示またはホームページ上に掲載する等して情報公開を行い、これを対象者への説明とし、研究対象者が拒否できる機会を保障する。対象患者より研究被験者になることを希望しない旨の申し出たあった場合は、直ちに当該患者情報を解析対象から除外・消去する。</p>			

6 調査項目：MMR・BRAF V600Eの免疫染色結果、年齢、性別、腫瘍の占拠部位、組織型、術後抗がん剤治療内容、再発の有無、転帰・予後など



- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。  
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

## 研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：当院におけるユニバーサルスクリーニングの取り組みと現状

### 1. 研究対象者および研究対象期間

当施設において2015年8月から2021年4月に当科で切除した大腸癌のうち、ユニバーサルスクリーニングの同意を得られた患者様。

### 2. 研究目的・方法

目的はリンチ症候群のスクリーニングを目的としてユニバーサルスクリーニング(MMR、BRAFの免疫染色検査)を施行した大腸癌症例の臨床的特徴を明らかにすることです。ユニバーサルスクリーニングの結果、患者因子、腫瘍因子、手術因子、術後抗がん剤治療内容、転帰・予後などについて調査します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

MMR、BRAFの免疫染色検査、年齢、性別、腫瘍の占拠部位、組織型、術後抗がん剤治療内容、再発の有無、転帰・予後など

### 4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

### 5. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター          外科          岩田至紀  
電話番号：058-246-1111