

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R202204-27
	倫理審査承認日: 2022.5.6

書式13 (研究)

研究の概要

研究タイトル	外科的手術を受けた大腸がん患者におけるマイクロサテライト不安定性検査の実態調査
当院の研究責任者 (所属)	中村 由唯 (看護部)
グループ内の実施	☐ 佐久総合病院(本院) ☒ 佐久医療センター ☐ 小海分院 ☐ ()
研究の対象	2021 年 1 月 1 日から MSI 検査を実施した外科的手術後の大腸がん患者
研究目的・方法	【研究目的】高頻度マイクロサテライト不安定性(以下 MSI-H)を示す大腸癌では 5-FU の術後化学療法の効果がないことが知られている。一方で遺伝性腫瘍の一つである Lynch 症候群(以下 LS)患者における大腸癌は 90%以上が MSI-H を示すといわれているため、MSI-H 大腸がん患者には、遺伝カウンセリングを含む十分なフォローアップが必要である。 当院では、2021 年 1 月より外科的手術後の大腸がん患者に対して MSI 検査の実施を導入した。本研究では、当院の外科的手術を受けた大腸がん患者における MSI 検査結果と遺伝診療科介入状況を含めた実態を明らかにする。 【研究方法】2021 年 1 月 1 日から研究終了期間内において、MSI 検査を実施した大腸がん患者の MSI 検査結果、遺伝診療科介入状況を調査する。データ分析・解析は個人情報を削除した上で実施する。
予定研究期間	西暦 2021 年 1 月 1 日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる情報の項目	MSI 検査結果、遺伝診療科介入の有無、遺伝診療科受診/受診拒否の理由
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☒ なし ☐ あり
研究組織	研究責任者:看護部 中村 由唯 研究協力者:遺伝診療科:降旗めぐみ、遺伝診療科:國枝献治、腫瘍内科:宮田佳典、腫瘍内科:長瀬通隆、消化器外科:秋山岳
研究への情報利用を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きますので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産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も可能ですのでお申出ください。 研究代表者:中村由唯(看護部) 〒385-0051 長野県佐久市中込 3400 番地 28 TEL:0267-62-8181(代表) FAX:0267-88-7354(代表)

可能な限り、簡潔に記載して 1 ページにおさめること