

研究課題

『下部直腸癌における至適リンパ節転移（N）分類の構築』について （審査番号 2019194NI）

1. 研究の対象

2007年1月1日～2013年6月30日に下記の施設で下部直腸癌の手術を受けられた方

- ・大阪国際がんセンター 消化器外科
- ・がん・感染症センター都立駒込病院 外科
- ・近畿大学 外科
- ・久留米大学 外科
- ・国立がん研究センター中央病院 大腸外科
- ・国立がん研究センター東病院 大腸外科
- ・済生会横浜市南部病院 外科
- ・帝京大学 外科
- ・東京女子医科大学 消化器・一般外科
- ・東京大学 腫瘍外科
- ・栃木県立がんセンター 大腸骨盤外科
- ・防衛医科大学校 外科
- ・山形県立中央病院 外科
- ・横浜市立大学 消化器・腫瘍外科
- ・横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

研究機関 東京大学 腫瘍外科
研究責任者 石原 聡一郎 腫瘍外科 教授
担当業務 データ収集・匿名化

2. 研究目的・方法

現在、大腸癌におけるリンパ節転移程度（N）の分類法は本邦の大腸癌取扱い規約と欧米で用いられます TNM 分類で異なります。規約分類は転移部位を勘案しておりますが、TNM 分類は転移回数のみで規定する点が異なります。1995 年から 2006 年に手術が実施された症例を用いた検討では、部位と回数を融合した場合に予後別能が最善となることが示されました。しかし、下部直腸癌ではリンパ節転移回数の重要性が顕著で、今回の検討では 2007 年 1 月 1 日から 2013 年 6 月 30 日までの症例から検証することを目的とします。

本研究は、大腸癌研究会の『下部直腸癌における至適リンパ節転移（N）分類の構築』の研究に参加する下記に列挙する国内 15 施設において 2007 年 1 月 1 日～2013 年 6 月 30 日に手術を受けた約 600 人の患者さんの入院および外来において通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。研究期間は 2018 年 7 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までを予定しています。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの個人情報・データ等は、研究事務局である防衛医科大学校に送付する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において石原聡一郎が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、手術年月、治療方法、病理検査所見、再発有無、予後、等

4. 外部への情報の提供

研究に使用するデータのうち、個人を識別可能とする対応表は資料提供元の各施設の研究責任者が保管・管理します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が保管・管理します。

5. 研究組織（◎下線は主任研究施設、下線は研究事務局）

- ・大阪国際がんセンター 消化器外科 大植雅之
- ・がん・感染症センター都立駒込病院 外科 高橋慶一
- ・近畿大学 外科 肥田仁一
- ・久留米大学 外科 衣笠哲史
- ・国立がん研究センター中央病院 大腸外科 森谷弘乃介 金光幸秀
- ・国立がん研究センター東病院 大腸外科 長谷川寛 伊藤雅昭
- ◎・済生会横浜市南部病院 外科 池秀之
- ・帝京大学 外科 橋口陽二郎
- ・東京女子医科大学 消化器・一般外科 板橋道朗
- ・東京大学 腫瘍外科 石原聡一郎

- ・ 栃木県立がんセンター 大腸骨盤外科 小澤平太
- ・ 防衛医科大学校 外科 神藤英二
- ・ 山形県立中央病院 外科 須藤剛
- ・ 横浜市立大学 消化器・腫瘍外科 石部敦士
- ・ 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科 渡邊純

6. お問い合わせ先

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。

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、2020年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

- この研究に関する費用は、大腸癌研究会から支出されています。
- 本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
- 本研究は平成30年10月10日に大腸癌研究会倫理審査の承認を得ております。本研究は、東京大学医学部倫理委員会および大腸癌研究会倫理審査の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京大学医学部附属病院・大腸肛門外科 助教 佐々木 和人
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-3815-5411（内線 37071 ）
Eメールでのお問い合わせ：sasakik-tky@umin.ac.jp

医療機関名 東京大学医学部附属病院
診療科名 ・大腸肛門外科 診療科責任者名 ・石原 聡一郎