

直腸癌に対する経肛門内視鏡下アプローチの腫瘍学的安全性について検討する 多施設共同研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院食道胃腸外科では、2012年1月1日～2019年12月31日のあいだに直腸癌で手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。当院は、この研究に協力をする参加施設(4. 研究機関 参照)となります。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学をはじめ、4項に示した研究機関では直腸癌の患者さんに対して、肛門に腹腔鏡などの手術器具を装着して手術を行う経肛門内視鏡下アプローチと呼ばれる術式を導入しております。この術式は2010年に世界で初めて報告され、直腸癌に対する革新的術式として普及しつつあります。従来の腹腔鏡手術と比較して、手術短期成績や病理学的成績に優れるという報告が多数ある一方で、海外からは局所再発が高くなるとの報告もあり、その安全性や有用性が確立されているとはいえません。そこで2012年1月1日～2019年12月31日のあいだに直腸癌で経肛門内視鏡アプローチによる手術を受けた患者さんのデータをカルテから収集し、その安全性や有用性を検討するためのデータベースを作成する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2024年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、患者さんの試料(血液や組織など)は使用せず、患者さんの情報(データ)のみを使用させていただきます。

1) 患者情報:

年齢・性別・BMI・ASA-PS・併存疾患・術者経験数・施設年間症例数・血液・生化学検査・術前治療の有無等

2) 腫瘍情報:

深達度・リンパ節転移・TNMステージ・腫瘍位置・腫瘍局在等

3) 手術情報:

手術日・術式・腹部アプローチ・中枢側リンパ節郭清度・側方郭清・自律神経温存・吻合方法・ストマ・合併切除臓器・手術時間・出血量・輸血・術中合併症等

4) 術後情報:

術後30日以内合併症・再手術の有無(30日以内)・退院日等

5) 病理所見情報:

腫瘍最大径・組織型(主)・病理学的TNMステージ・脈管侵襲・剥離断端・治癒切除・リンパ節採取個数・リンパ節転移の有無

6) 転帰情報:

術後補助療法・転帰・初回再発形式・再発が確認された日・初回再発に対する治療

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院（研究代表者：松田 武）

共同研究機関

兵庫医科大学 下部消化管外科（池田 正孝）

近畿大学 下部消化管外科（川村 純一郎）

神戸大学 食道胃腸外科（掛地 吉弘）

大阪医科薬科大学 一般・消化器外科（田中 慶太郎）

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科（竹政 伊知朗）

福岡大学 消化器外科（長谷川 傑）

鹿児島大学 消化器外科（盛 真一郎）

参加施設

一般社団法人 腹腔鏡下大腸切除研究会 会員施設 <http://www.jslcs.jp/facilities/>

当院は、参加施設としてこの研究に参加協力をいたします。

5. 外部への情報の提供

データセンター（神戸大学医学部附属病院食道胃腸外科）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。当院からデータセンターへ提供するデータの対応表は当院の研究責任者が指名した管理者が以下6.に記載する方法で保管・管理をします。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録および対応表は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科学講座食道胃腸外科学研究室、もしくはがん研究会有明病院大腸外科医局内の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院食道胃腸外科 責任者：松田 武

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院（責任者：松田 武）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院食道胃腸外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院食道胃腸外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 担当者:澤田 隆一郎

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-5925

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 松田 武

研究代表者:

神戸大学大学院医学系研究科外科学講座 松田 武

当院における問合せ窓口:

公益財団法人がん研究会 有明病院 大腸外科 向井俊貴

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

電話:03-3520-0111(大代表)

当院の研究責任者

公益財団法人がん研究会 有明病院 大腸外科 部長 福長 洋介