

直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き研究）

2011年1月1日以降に直腸癌術後局所再発と診断された患者さん

研究協力をお願い

本研究は、日本医科大学附属病院 消化器外科を研究代表機関として、当院をはじめとする（４）に記載の共同研究機関が参加する多施設共同研究であり、日本医科大学中央倫理委員会の承認並びに各共同研究機関の長（当院においては、がん研有明病院 病院長）の許可のもと、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び関連する法令を遵守して行われます。この研究は、2011年1月1日以降に研究代表機関及び共同研究機関において、直腸癌術後局所再発と診断された患者さんの診療情報や画像データを研究代表機関へ提供・集積をして解析をします。研究目的や研究方法は以下の通りです。

本研究においては、患者さんからの直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

（１）研究の概要について

研究課題名：直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き研究）

研究期間：（実施許可日）～2026年12月31日

研究代表者：日本医科大学附属病院 消化器外科 上原 圭

当院における研究責任者：がん研有明病院 大腸外科 福長 洋介

（２）研究の意義、目的について

直腸癌手術後の局所再発は未だ大きな問題であり、最適な治療方針の選択方法も議論の残るところです。しかしながら、各施設での症例数は少ないことから、多施設からのデータを集積し、多数例での解析を行い、直腸癌術後局所再発の実態を解明することが重要です。そこで、本研究では全国の施設から症例を集積してデータベースを作成し、そのデータベースを解析することにより、治療法別の長期成績を明らかにするとともに、手術によって根治が期待できる局所再発の臨床病理学的特徴を明らかにします。また、再発の形式や遠隔転移の有無、周術期治療が局所再発の成績に及ぼす影響を明らかにします。患者さんにとって最大限の利益が期待できる治療の選択方法を模索し、適切な治療方針を提言することができると期待しています。

（３）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2011年1月1日以降にがん研有明病院大腸外科にて直腸癌術後局所再発の診断を受けた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：HE染色プレパラート

情報：性別、年齢、MRI・CT画像、血液検査所見（腫瘍マーカー）、初回手術の術式や原発巣の臨床病理学的所見、周術期治療に関する情報、局所再発の診断日や診断方法、局所再発に対する治療法、遠隔転移の有無や治療法、転帰、等これらの情報は、日本医科大学附属病院消化器外科で他の共同研究機関から得た情報とともに保管されます。これらの情報は、仮名加工した後に、パスワードで保護された電子ファイル（パスワードは別メールで送信）に記載され、電子メールにて情報の管理について責任を有する日本医科大学附属病院 消化器外科医局内のスタンドアローンのパソコンに移され、研究代表者のみが知るパスワードでロックし、管理します。MRIおよびCT画像はセキュリティ管理されたウェブ上に各共同研究機関より匿名化した上でアップロードしてもらい、研究代表者および各参加施設の研究責任者のみが知るパスワードでロックして管理します。試料は、防衛医科大学校医学部外科学講座の上野秀樹が医局内の鍵のあるロッカーに保管します。各研究機関から収集された情報を用いて、直腸癌術後局所再発例の患者背景や治療法別の予後について検討します。

（４）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学附属病院 消化器外科

研究全体の代表者：日本医科大学附属病院 消化器外科 上原 圭

その他の共同研究機関：愛知県がんセンター 消化器外科 小森康司、安佐市民病院 消化器外科 安達智洋、浦添総合病院 外科 佐村博範、大分大学医学部 消化器・小児外科 猪俣 雅史、大阪医科薬科大学 一般・消化器外科 李相

雄、大阪医療センター 消化器外科・肛門外科 加藤健志、大阪急性期・総合医療センター 下部消化管外科 賀川義規、大阪国際がんセンター 消化器外科 大植雅之、大阪市立総合医療センター 消化器外科 井上透、大阪大学医学部 外科学講座消化器外科学 植村守、鹿児島大学大学院 消化器・乳腺甲状腺外科学 盛真一郎、神奈川県立がんセンター 消化器外科 塩澤学、金沢医科大学 一般・消化器外科 藤田秀人、金沢大学 消化管外科 稲木紀幸、がん・感染症センター都立駒込病院 外科 川合一茂、がん研究会有明病院 大腸外科 福長洋介、北里大学医学部 下部消化管外科学 内藤剛、岐阜大学附属病院 消化器外科 松橋延壽、九州大学大学院 消化器・総合外科学 沖英次、京都大学大学院 外科学講座消化管外科学 肥田侯矢、京都府立医科大学付属病院 消化器外科 栗生宜明、杏林大学 消化器・一般外科 須並英二、久留米大学医学部 外科学講座 藤田文彦、厚生連高岡病院 消化器外科 小竹優範、高知医療センター 消化器外科・一般外科 稲田涼、神戸大学 食道胃腸外科 掛地吉弘、国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光幸秀、国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤雅昭、国家公務員共済組合連合会浜の町病院 消化器外科 植木隆、済生会滋賀県病院 外科 中島晋、埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 平能康充、産業医科大学医学部 第1外科学 平田敬治、静岡県立静岡がんセンター 大腸外科 塩見明生、順天堂大学医学部消化器外科学講座下部消化管外科学 坂本一博、聖マリアンナ医科大学東横病院 消化器病センター 古畑智久、大腸肛門病センター高野病院 山田一隆、東海大学医学部付属病院 消化器外科 山本聖一郎、東京医科歯科大学 消化管外科学 絹笠祐介、東京医科大学病院 消化器外科・小児外科 勝又健次、東京慈恵会医科大学 下部消化管外科 衛藤謙、東京大学大学院 腫瘍外科学 石原聡一郎、虎の門病院 消化器外科 的場周一郎、名古屋市立大学病院 消化器・一般外科 高橋広城、名古屋大学 消化器外科 中山吾郎、日本医科大学武蔵小杉病院 消化器外科 太田竜、広島市立広島市民病院 吉満政義、兵庫医科大学医学部 下部消化管外科 池田正孝、弘前大学大学院 消化器外科学 坂本義之、福岡大学医学部医学科 消化器外科学講座 長谷川傑、藤田医科大学病院 総合消化器外科学 下部消化管外科 廣純一郎、防衛医科大学校医学部 外科学 上野秀樹、山形県立中央病院 外科 須藤剛、山口大学医学部 消化器・腫瘍外科学 永野浩昭、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 渡邊純、三重大学 消化管・小児外科 問山裕二、QST 病院 治療課 瀧山博年、名古屋大学 国際保健医療学・公衆衛生学 八谷寛

試料・情報の管理について責任を有する者：日本医科大学付属病院 消化器外科 上原 圭

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 同意撤回の際の対応

オプトアウトを用いた臨床研究への協力を希望されない場合、あなたの試料や情報をそれ以降この研究のために用いられることはありません。ただし、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料・情報などを破棄できないことがあります。

(8) 当院における問い合わせ等の連絡先

がん研有明病院 大腸外科 向井俊貴
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
電話番号：03-3520-0111