

臨床研究に関する情報公開（一般向け）【がん研用】

「日本人直腸癌患者に対する total neoadjuvant therapy の忍容性および 治療関連毒性を検討するための後方視的観察研究」へのご協力をお願い

(2024年11月12日作成 ver. 1.0)

—2020年5月1日から2023年7月31日の間までに当院において直腸癌に対して化学療法と放射線療法を受けられた方へ—

1. 研究の概要

1) 研究の意義

局所進行直腸癌に対して、欧米を中心に行われている術前に化学療法と放射線療法（化学放射線療法あるいは短期放射線療法）を行う方法（以下この文書の中ではトータルネオアジュバントセラピー：TNTとよびます）は、術前に放射線療法を行い術後に補助化学療法を行う従来の方法と比べて、化学療法の完遂率が向上すること、病理学的完全奏効率が高くなること、一時的人工肛門の閉鎖までの期間が短縮することなどのメリットがあります。また、TNTは、臨床的完全奏効が得られた場合、再増大しない限りは手術を待機する方法（以下この文書の中ではnon-operative management：NOMとよびます）が選択可能になることから、手術を避け直腸を温存したいと希望する患者さんの治療選択肢として期待されています。日本人患者におけるTNTに関する文献はまだ乏しく、忍容性（どの程度耐えられるのか）や治療関連毒性（副作用）も明らかにされていません。今回の研究では、2020年5月1日-2023年7月31日までにTNTを受けられた日本人患者さんを対象として、その忍容性や治療関連毒性を調べることで、治療法の改善点や、よりよい治療を開発するための手がかりを得ることを目指しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2020年5月1日から2023年7月31日の間までにがん研究会有明病院において直腸癌に対して術前治療として化学療法と放射線治療を受けられた方です。

2) 当院における参加人数：74人

3) 研究期間：許可日から2026年3月31日

4) 研究方法

直腸癌に関する検査結果、治療の内容、治療の効果と副作用について、がん研究会有明病院の診療録（カルテ）、放射線治療データを用いて調べます。この調査のために新たに検査を行うことはありません。この研究の担当者は、集められた資料をもとに解析し、日本人患者さんの直腸癌に対するTNTの忍容性や治療関連毒性を明らかにします。

5) 使用する試料の項目

この調査のために新たに得る血液、腫瘍組織などの試料はありません。

6) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報として、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ① 臨床所見（Performance status、年齢、性別、身長、体重、診断名、臨床病期など）
- ② 血液所見（WBC、Hgb、PLT、好中球数、リンパ球数、T.Bil、 γ GTP、LDH、AST、ALTなど）

- ③ 病理学的所見（組織型、RAS/BRAF 検査、ミスマッチ修復機能欠損検査など）
- ④ 画像所見（CT、MRI、FDG-PET/CT、上部・下部内視鏡検査など）
- ⑤ 治療歴（照射開始日、照射終了日、照射線量、標的・臓器の線量体積ヒストグラム、化学療法レジメン、化学療法開始日、化学療法終了日など）
- ⑥ 有害事象（血液毒性、消化器毒性など）
- ⑦ 治療後の経過

7) 情報の保存

当院の研究対象者の個人情報個人を特定できないよう加工し、その対応表は個人情報管理者ががん研有明病院放射線治療部内のキャビネットに鍵をかけて保管します。個人を特定出来ないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究終了後 5 年間保管した後、個人を特定できないよう加工したまま廃棄します。

8) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。

また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究では研究資金はありません。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

また、この研究で収集したデータを結果報告する際にも、あなたのお名前や個人を特定できるような情報が公表されることはありません。他機関の研究者に既存データを提供する場合も、個人の識別ができないような措置を行います。

あなたの試料・情報が研究に利用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

11) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：がん研究会 有明病院 放射線治療部 副医長 田口 千蔵
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
電話：03-3520-0111

共同研究機関名：
神戸大学医学部附属病院
獨協医科大学病院

<問い合わせ・連絡先>

担当医：田口 千藏

施設研究責任者：田口 千藏

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31 電話：03-3520-0111

■研究の実施体制

公益財団法人がん研究会有明病院

放射線治療部

研究責任者 (職名) 副医長 (氏名) 田口 千藏

研究分担者 (職名) 部長 (氏名) 吉岡 靖生

研究分担者 (職名) 診療放射線技師 (氏名) 宮内 輝

研究協力者 (職名) 副医長 (氏名) 徳増 健二

大腸外科

研究分担者 (職名) 部長 (氏名) 秋吉 高志

研究分担者 (職名) 副部長 (氏名) 山口 智弘

消化器化学療法科

研究分担者 (職名) 部長 (氏名) 山口 研成

研究分担者 (職名) 副部長 (氏名) 篠崎 英司

神戸大学医学部附属病院

放射線腫瘍科

研究責任者 (職名) 教授 (氏名) 佐々木 良平

研究分担者 (職名) 特命准教授 (氏名) 宮脇 大輔

研究分担者 (職名) 特命講師 (氏名) 石原 武明

研究分担者 (職名) 特定助教 (氏名) 妹尾 悟史

獨協医科大学病院

放射線治療センター

研究責任者 (職名) 教授 (氏名) 江島 泰生

研究分担者 (職名) 助教 (氏名) 佐々木 理栄