がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2025-GB-116」

研究課題名「Total neoadjuvant therapy施行後直腸癌手術患者に対する体組成の検討」

１．研究の対象

2009年1月～2022年12月にがん研究有明病院大腸外科で直腸癌の切除手術を行った18歳以上の患者さん。

２．研究の目的・方法

total neoadjuvant therapy（TNT）後に直腸癌手術を受けた患者さんにおいて、CT画像から評価した体組成（内臓脂肪量および骨格筋量）と予後との関連を明らかにすることを目的とします。
研究方法
2010年以降に当院で進行直腸癌に対してTNTを施行後、根治切除を受けた患者さんを対象とした後ろ向き観察研究とします。診療録および画像データを用いて、患者背景、治療内容、術後経過および予後に関する情報を収集します。TNT終了後に撮影されたCT画像から内臓脂肪量および骨格筋量を測定し、体組成指標と無再発生存期間および全生存期間との関連を統計学的に解析します。

３．研究期間

承認日　～　2028年12月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
①年齢、性別、身長、体重、診断名、臨床病期（cT/cN/cM、Stage）
②血液検査
CBC（Hb、白血球数、血小板数）、白血球分画、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）
③病理学的所見
組織型、脈管侵襲、摘出リンパ節個数、転移リンパ節の有無・部位、circumferential resection margin（CRM）、tumor regression grade（TRG）、lymph node regression grade
④治療関連情報
TNTレジメン（放射線照射法、化学療法レジメン・コース数）、手術術式、手術時間、出血量、術後補助化学療法
⑤画像診断所見
CT・MRI所見（腫瘍局在、腫瘍進展度、リンパ節所見、遠隔転移の有無）
⑥体組成評価（画像解析）
CT画像を用いた内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、骨格筋量
⑦短期・長期予後
術後合併症（Clavien-Dindo分類）、在院日数、再発の有無・再発部位、無再発生存（DFS）、全生存（OS）

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、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、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。

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　大腸外科　医員　小澤 直也
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141