

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

局所進行大腸癌（c/sT4）に対する手術治療の意義に関する後方視的検討

研究責任者：大腸・肛門外科 坂本 一博

研究分担者：大腸・肛門外科 杉本 起一、河合 雅也、岡澤 裕、小針 文

研究の意義と目的：

2019年版の大腸癌治療ガイドラインでは、壁深達度がT3（漿膜下層）より深い進行大腸癌では、所属リンパ節郭清を伴う原発巣切除が第一選択となっています。

T3以上の進行大腸癌に対して、R0切除を目指して手術治療が行われる、術前のCT検査やMRI検査診断（clinical finding）においてcT3（漿膜下層）、cT4a（漿膜露出）、cT4b（他臓器浸潤）の壁深達度を診断することが難しい症例も多くみられます。また、術中診断においても、腫瘍周囲の漿膜における変化が炎症性変化なのか、隣接臓器への浸潤であるのか、診断に苦慮することもあります。

現在の手術アプローチ法では、開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット支援下手術（直腸疾患に限る）が保険収載されています。本邦では約70%の症例で腹腔鏡手術が行われており、当科では腹腔鏡手術やロボット手術などの低侵襲手術が約86%を占めています。

本研究では、局所進行大腸癌（c/sT4）に対する手術治療が、低侵襲手術（腹腔鏡手術、ロボット手術）で安全に行われているか、そして病理学的因子や術後成績が各アプローチ法によって変わらないかを後方視的に検討するものであり、有意義な研究と考えられます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、大腸癌の方で、西暦2010年1月1日から西暦2022年9月30日の間に大腸・肛門外科で手術治療を受け、原発巣と同時に隣接臓器を合併切除された方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者の背景情報（年齢、性別、BMI＜body mass index＞、既往手術、術前化学療法の有無、腫瘍占居部位）

血液生化学的検査（腫瘍マーカー：CEA）

手術因子（手術アプローチ＜開腹手術・腹腔鏡手術・ロボット手術

>、術式、手術時間、出血量、術中合併症の有無、合併切除臓器、開腹移行<腹腔鏡手術の場合>)
大腸癌の病理組織学的検査(組織型、腫瘍径、深達度、リンパ節転移の有無、剥離断端<RM: radial margin>、pStage、治癒切除(R0)の有無)
術後成績(術後合併症の有無、術後在院日数、術後化学療法の有無、生存期間<OS>、無病生存期間<RFS>)

研究解析期間: 承認日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日

研究対象者の保護:

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護:

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について:

本研究は、大腸・肛門外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先:

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

電話：03-3813-3111 （内線）3 3 3 2

研究担当者：河合 雅也