

結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究

1. 研究の対象

2013年9月～2018年12月に結腸癌手術を受けられる患者さん

2. 研究目的・方法

大腸癌を根治するために外科治療で重要なことは、過不足のない適切な癌病巣の切除にあります。結腸癌の場合、切除する腸管の長さ(切離腸管長)は、転移が発生する危険性の高いリンパ節(領域リンパ節)を正確に把握することによって決定されます。本邦では切離端までの距離を10cm確保することが標準治療とされ、この範囲の腸管の周囲のリンパ節を摘出することが推奨されてきましたが、最近では切離腸管長をより縮小することが可能であるとの研究結果も存在する一方、欧州では本邦より長い範囲の腸管が切除されることが知られています。大腸癌取扱い規約の最新版(第7版)には、支配動脈の分布を基準に領域リンパ節が規定されておりますが、この妥当性を検証した研究は十分ではありません。このように、領域リンパ節を規定するに十分な証拠は存在せず、このため、結腸癌の至適切離腸管長の基準は確立されていない現状にあります。

この様な背景をもとに、大腸癌研究会では、多施設共同研究において領域リンパ節の問題を解決することとしました。この方面の知識の豊富な医師が所属する施設の症例を集計し、その分析結果に基づき、領域リンパ節および適切な切離腸管長を明らかにすることが本研究の目的です。本研究の成果は今後の『大腸癌取扱い規約』や『大腸癌治療ガイドライン』の改定の基盤になることが期待され、これにより本邦の大腸癌の診療にあたる現場の医療関係者に、これまで以上に有益な医療情報を提供することができると考えられます。

本研究は、大腸癌研究会の『結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究』プロジェクトに所属する下記に列挙する36施設において2013～2018年に手術を受けられる約4000人の患者さんの入院および外来において通常の臨床現場で得られる臨床資料のみを用いる前向き研究です。研究のためにあらたに患者さんから検体を採取したり、投薬をすることはありません。

患者さんの臨床データはID等の個人情報とは無関係な番号付与による匿名化によって管理され、その他通常の診療と同様にプライバシーが保護されます。下記の施

設で大腸癌の手術を受けられる患者さんの中で、ご自身の治療経過などの臨床データを研究に使わないでほしい、というご希望があれば、大腸癌研究会までご連絡をいただけますようお願いいたします。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、各施設での診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。

*『結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究』の研究対象となる施設

1. 恵佑会札幌病院
2. 山形県立中央病院
3. 国立がん研究センター東病院
4. 埼玉県立がんセンター
5. 防衛医科大学校
6. 東京医科歯科大学
7. 国立がん研究センター中央病院
8. 帝京大学医学部
9. がん・感染症センター駒込病院
10. 杏林大学医学部附属病院
11. 東京女子医科大学
12. 横浜市立大学医学部
13. 済生会横浜市南部病院
14. 神奈川県立がんセンター
15. 静岡県立がんセンター
16. 愛知県立がんセンター中央病院
17. 三重大学大学院医学系研究科
18. 大阪国際がんセンター
19. 久留米大学
20. 大腸肛門病センター高野病院
21. 栃木県立がんセンター
22. 和歌山県立医科大学
23. 新潟県立がんセンター新潟病院
24. 藤田保健衛生大学

25. 帝京大学ちば総合医療センター
26. 横浜市立大学付属市民総合医療センター
27. 滋賀医科大学
28. University Hospital Erlangen (ドイツ)
29. University of Leeds (英国)
30. Yonsei University (韓国)
31. Asan Medical Center (韓国)
32. First Moscow State Medical University (ロシア)
33. National Cancer Institute, Lithuania (リトアニア)
34. Klaipeda University hospital (リトアニア)
35. National Taiwan University Hospital (台湾)
36. China Medical University Hospital (台湾)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、手術所見、病理所見、術後経過、予後 等

4. 外部への試料・情報の提供

該当しません

5. 研究組織

恵佑会札幌病院 外科	久須美貴哉
山形県立中央病院 外科	佐藤敏彦
国立がん研究センター東病院 大腸外科	伊藤雅昭
埼玉県立がんセンター 消化器外科	西村洋治
防衛医科大学校 外科学講座	上野秀樹(事務局)
国立がん研究センター中央病院	金光幸秀
東京医科歯科大学 腫瘍外科	絹笠祐介
帝京大学医学部 外科学講座	橋口陽二郎
がん・感染症センター駒込病院 外科	高橋慶一
杏林大学医学部付属病院 下部消化管外科	正木忠彦
東京女子医科大学 第二外科	板橋道朗
横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科	遠藤 格

済生会横浜市南部病院 外科	池 秀之
神奈川県立がんセンター 消化器外科	塩澤 学
静岡県立がんセンター 大腸外科	塩見明生
愛知県立がんセンター中央病院 消化器外科部	小森康司
三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科	問山裕二
大阪国際がんセンター 消化器外科	大植雅之
久留米大学 外科	赤木由人
大腸肛門病センター高野病院 外科	山田一隆
栃木県立がんセンター 外科	小澤平太
和歌山県立医科大学 第2外科	松田健司
新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科	瀧井康公
藤田保健衛生大学 外科	前田耕太郎
帝京大学ちば総合医療センター 外科	幸田圭史
横浜市立大学附属市民総合医療センター	大田貢由
滋賀医科大学	園田寛道
University of Leeds	Philip Quirke
University of Leeds	Nick West
University Hospital Erlangen	Werner Hohenverger
University Hospital Erlangen	Robert Grützmann
Yonsei University	Nan Kyu Kim
Asan Medical Center	Jin Cheon Kim
First Moscow State Medical University	Petr Tsarkov
Klaipeda University hospital	Narimantas Samalavičius
National Cancer Institute, Lithuania	Andrius Dulskas
National Taiwan University Hospital	Jin-Tung Liang
China Medical University Hospital	William Chen

6. 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。

研究責任者：

防衛医科大学校 学校長 長谷 和生

研究代表者：

防衛医科大学校 学校長 長谷 和生