

下部直腸癌における至適リンパ節転移（N）分類の構築に関する研究

1. 研究の対象

2007年1月1日～2013年6月30日までの間に防衛医科大学校病院外科で根治手術の行われた下部直腸癌患者さん50名

2. 研究目的・方法

現在、大腸癌におけるリンパ節転移程度（N）の分類法は本邦の大腸癌取扱い規約と欧米で用いられますTNM分類で異なります。規約分類は転移部位を勘案しておりますが、TNM分類は転移個数のみで規定する点が異なります。1995年から2006年に手術が実施された症例を用いた検討では、部位と個数を融合した場合に予後別能が最善となることが示されました。しかし、下部直腸癌ではリンパ節転移個数の重要性が顕著で、今回の検討では2007年1月1日から2013年6月30日までの症例から検証することを目的とします。

本研究は、大腸癌研究会の『下部直腸癌における至適リンパ節転移（N）分類の構築』の研究に参加する下記に列挙する国内13施設において2007年1月1日～2013年6月30日に手術を受けた約600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た臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。研究期間は平成30年7月1日～平成32年12月31日までを予定しています。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報（年齢、性別、手術年月、治療方法、病理検査所見、再発有無、予後、等）を使用いたします。

4. 外部への試料・情報の提供

臨床情報は、共同研究する他の施設に提供される可能性があります。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。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が保管・管理します。

5. 研究組織

- ・大阪国際がんセンター 消化器外科 大植雅之
- ・がん・感染症センター都立駒込病院 外科 高橋慶一
- ・近畿大学 外科 肥田仁一

- ・ 久留米大学 外科 衣笠哲史
- ・ 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
- ・ 済生会横浜市南部病院 外科 池秀之
- ・ 帝京大学 外科 橋口陽二郎
- ・ 東京女子医科大学 消化器・一般外科 板橋道朗
- ・ 東京大学 腫瘍外科 野澤宏彰
- ・ 栃木県立がんセンター 大腸骨盤外科 小澤平太
- ・ 防衛医科大学校 外科 神藤英二
- ・ 山形県立中央病院 外科 須藤剛
- ・ 横浜市立大学 消化器・腫瘍外科 石部敦士
- ・ 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科 渡邊純

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。

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としないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

防衛医科大学校 外科 神藤 英二

TEL:04-2995-1511 (内線 2356)

研究責任者：

防衛医科大学校 神藤英二

共同研究代表者：

済生会横浜市南部病院 外科 池秀之