

## 研究計画等の概要 公開文書

〈委員会名〉番号	TE2025-015
研究課題名	TNT 症例の MRI 診断に関する研究
所属科	大腸外科
研究責任者	川合 一茂
研究期間	研究倫理審査委員会承認後～2030 年 12 月 31 日
研究概要	<p>○目的</p> <p>本研究では、進行した下部直腸癌に対して、手術前に化学療法と放射線療法を組み合わせる治療（Total Neoadjuvant Therapy : TNT）を受けた患者に、骨盤内の「側方リンパ節」と呼ばれるリンパ節を切除する（側方リンパ節郭清）が必要かどうかの診断基準を確立することを目的としています。</p> <p>○患者</p> <p>2011 年 8 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに防衛医科大学校病院で治療した直腸癌患者で以下を満たす方</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 主組織型が腺癌と確認された原発性直腸癌の患者</li> <li>② 前治療として放射線治療および放射線治療と同時でない化学療法がおこなわれている患者</li> <li>③ 治療後の検査結果などから手術を行わず慎重に経過観察を行った（Non-operative management）患者も含む</li> <li>④ TNT 終了後最低 1 年間の MRI や CT による再発の有無の追跡が行われている患者</li> </ol> <p>○方法</p> <p>この研究は、東京都立病院機構 中央倫理審査委員会の承認を受け、防衛医科大学校長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記載されている記録や血液検査や、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たに負担いただくことはありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者データのやり取り：データ等は外部に漏洩することのないよう慎重に取り扱われ、登録時に発行される症例番号を用いた対応表により匿名化され、患者の氏名が参加施設から事務局に知らされることはありません。患者の同定や照会は、登録時に発行される症例番号を用いて行います。</li> </ul> <p>○利用する項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者基本情報：性別、手術年月日（Non-operative management の患者では最終評価日）、診断時年齢、TNT の詳細、血液検査</li> <li>・MRI 情報：DICOM データによる MRI ・CT 撮像画像</li> <li>・手術情報：手術施行の有無、術式（開腹術・腹腔鏡補助下手術・ロ</li> </ul>



試料・情報の管理について責任を有する者	同上
研究代表機関名・研究代表者の氏名 (多機関共同研究の場合のみ記載)	がん・感染症センター 東京都立駒込病院 大腸外科 川合 一茂
上記の他に試料・情報を利用する者 (共同研究機関等)	<input type="checkbox"/> 無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 有 広島市立北部医療センター安佐市民病院 清水 亘、がん研究会有明病院 秋吉 高志、関西医科大学 渡邊 純、京都大学 星野 伸晃、杏林大学 須並 英二、順天堂大学医学部 杉本 起一、総合南東北病院 河村 英恭、茅ヶ崎市立病院 尾崎 公輔、埼玉県立がんセンター 長寄 寿矢、千葉大学医学部附属病院 大平 学、帝京大学医学部附属溝口病院 小林 宏寿、東海大学医学部附属病院 山本 聖一郎、東京科学大学 絹笠 祐介、東京大学医学部附属病院 石原聡一郎、東北大学病院 大沼 忍、奈良県立医科大学 小山 文一、日本医科大学 山田 岳史、弘前大学医学部附属病院 三浦 卓也、福井大学 森川 充洋、防衛医科大学校病院 上野 秀樹、北海道大学 武富 紹信、三重大学大学院医学系研究科 問山 裕二、山形県立中央病院 須藤 剛、横浜市立大学附属市民総合医療センター 小澤 真由美
研究の問い合わせ先	研究分担医師：梶原由規 研究責任者：上野秀樹 〈医療機関名〉 防衛医科大学校外科学講座 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 TEL：04-2995-1637  研究事務局 茅ヶ崎市立病院 外科 尾崎 公輔 〒253-0042 神奈川県茅ヶ崎市本村 5-15-1 TEL：04-6752-1111  代表研究機関 がん・感染症センター 東京都立駒込病院 外科 〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22 TEL：03-3823-2101 (外科 川合一茂)