

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 5489(承認済み 5098 の変更)

課題名：『pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』 大腸癌治療ガイドラインに採用されている pT1 (SM) 癌のリンパ節転移リスク因子の意義に関する検証と、Nomogram を用いたリンパ節転移リスク算出 tool の作成

1. 研究の対象

2009 年 7 月～2016 年 12 月に当院で内視鏡的・外科的に切除を施行された大腸 T1 (SM) 癌の方。ただし、以下のいずれかに該当する場合は除外します。

- 1) Colitic cancer
- 2) 家族性大腸腺腫症
- 3) 大腸浸潤癌 (T1 以深の大腸癌) の同時性合併、あるいは 5 年以内に大腸浸潤癌の既往がある
- 4) 活動性の重複がん (他臓器の悪性腫瘍) を有する症例

2. 研究期間

2017 年 12 月 22 日 (学校長初回承認日) ～2029 年 1 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始日：2022 年 4 月 1 日

提供開始日：2018 年 7 月 15 日

4. 研究目的

粘膜下層に浸潤する早期大腸癌 (pT1 大腸癌) の治療の原則は、大腸の外に存在するリンパ節郭清を伴う腸切除ですが、その治療指針に関して、垂直断端、SM 浸潤度、脈管侵襲、組織型、簇出の 5 つの病理学的所見を指標とした「内視鏡摘除後追加治療の適応基準」は本邦の『大腸癌治療ガイドライン 2009 年版』に初めて掲載されて以降、現在まで、本邦の日常診療で広く用いられています。そこでは、摘出した腫瘍を顕微鏡で観察し、リンパ節転移の危険性を示唆する「リスク因子」がある場合にリンパ節郭清を伴う追加手術を考慮し、それらが全くない場合は手術を行わず経過観察とすることを推奨していますが、現在その「リスク因子」を有する症例の絞り込みが未だに十分ではないと考えられています。真に追加手術が必要な患者さんと、追加手術が不要な患者さんをより正確に判別することを可能とするため、新しい「リスク因子」の開発や精度の高いリスクの階層化が焦眉の課題です。そこで、既に前立腺癌領域等で予後予測モデルとして確立している Nomogram の手法を用いたリンパ節への転移リスク算出 tool の作成を行うことで、より個々の症例に対して最適化されたリンパ節への転移リスク予測が可能となることが期待されます。

5. 研究方法

本研究は、大腸癌研究会の『pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』プロジェクトに所属する国内 27 施設と、米国 (研究代表施設 Cleveland Clinic Florida) に

において 2009 年 7 月～2016 年 12 月に内視鏡的・外科的に切除を施行された大腸 T1 癌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。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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療日、性別、治療時年齢、治療法、占居部位、肉眼型、大きさ、病理検査所見、内視鏡的摘除後の治療、追加治療未施行の理由、リンパ節転移の有無、予後、等氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究には使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

研究に使用する臨床情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により大腸癌研究会のプロジェクト研究事務局へ提供します。当院の患者さんの対応表（復元情報）は、当院の研究責任者が保管・管理します。

また、研究事務局で統合された情報は個人が特定できない状態のまま研究事務局からプロジェクト研究参加施設および米国の研究機関に提供されます。

米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

8. 研究組織

・研究者代表者：

防衛医科大学校 外科学講座 上野秀樹（研究全般を統括）

・プロジェクトアドバイザー：

東京科学大学、光仁会第一病院 杉原健一（研究全般のアドバイス）

・分担研究者：

別紙 1 参照

・研究事務局：

広島大学病院 内視鏡診療科 岡志郎（全般のデータ管理・解析）

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費と大腸癌研究会のプロジェクト研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

1 1. 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ください。
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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校 外科学講座 梶原 由規

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1637 電話対応時間 9時から 16時

ykaji@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：

防衛医科大学校 外科学講座 教授 上野秀樹

研究代表者(プロジェクト委員長)：

防衛医科大学校 外科学講座 教授 上野秀樹