様式 15

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	○目的 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て行う治療（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。 ○患者 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 ① 主組織型が腺癌と確認された原発性直腸癌の患者 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 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 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 ○方法 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。 ・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。 ○利用する項目 ・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

	・MRI 情報：DICOM データによる MRI・CT 撮像画像 ・手術情報：手術施行の有無、術式（開腹術・腹腔鏡補助下手術・ロボット手術・局所切除)、他臓器合併切除の有無、郭清度、側方郭清の範囲 ・対象疾患情報：原発巣の占居部位（肛門縁から腫瘍下縁までの距離を記録する)、遺伝子変異情報（KRAS・BRAF・MSI)、病理学的壁深達度、病理学的リンパ節転移（側方リンパ節を含む)、静脈侵襲・リンパ管侵襲・EX・CRM・肝転移の有無、腹膜転移の有無、遠隔転移の有無、fStage、前治療の効果判定（Grade） ・予後情報：TNT 終了後少なくとも 1 年間の再発の有無・再発の部位、側方領域における再発の有無。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	この研究に関して収集される試料や情報・データ等は、外部に漏洩することのないよう、慎重に取り扱う必要があります。 あなたの画像情報ならびにカルテ情報は、茅ヶ崎市立病院に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所、生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにいたします。送付された情報は茅ヶ崎市立病院において尾崎公輔(管理責任者)が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公表します。結果については診療行為に影響を及ぼす可能性があるため、個人的にお問い合わせがあった場合にもお伝えすることができません。あなたから提供された検体・検査データの一部を将来、副次的な研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理審査委員会で承認された上で利用いたします。 この研究のためにご自分あるいは家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、梶原由規(防衛医科大学校の研究分担医師)まで 2027 年 7 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。
臨床研究登録の有無	■無　・　□有　（臨床研究登録番号：　　）
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。
資金源について	本プロジェクト研究事業費は大腸癌研究会の活動資金源である会費、事業に伴う収入より大腸癌研究会の経費として支出します。

試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	がん・感染症センター　東京都立駒込病院　戸井　雅和
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）	□無　・　■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　渡邉　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　長嵜　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、東海大学医学部付属病院　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　武冨　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、東京女子医科大学　小川　真平、滋賀医科大学　三宅　亨、Kyungpook National University Chilgok Hospital　Gyu-Seog Choi
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　神奈川県茅ケ崎市本村 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）