

直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き研究）

2011年1月1日以降に直腸癌術後局所再発と診断された患者さん

研究協力をお願い

当科では「直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き）」という研究を倫理委員会の承認並びに総長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2011年1月1日以降に日本医科大学付属病院消化器外科および大阪国際がんセンター消化器外科にて、直腸癌術後局所再発と診断された患者さんのデータベースを作成する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

（1）研究の概要について

研究課題名：直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き研究）

研究期間：（実施許可日）～2026年12月31日

研究代表者：日本医科大学付属病院 消化器外科 上原 圭

当院における研究責任者：消化器外科 安井昌義

（2）研究の意義、目的について

直腸癌手術後の局所再発は未だ大きな問題であり、最適な治療方針の選択方法も議論が残るところです。しかしながら、各施設での症例数は少ないことから、多施設からのデータを集積し、多数例での解析を行い、直腸癌術後局所再発の実態を解明することが重要です。そこで、本研究では全国の施設から症例を集積してデータベースを作成し、そのデータベースを解析することにより、治療法別の長期成績を明らかにするとともに、手術によって根治が期待できる局所再発の臨床病理学的特徴を明らかにします。また、再発の形式や遠隔転移の有無、周術期治療が局所再発の成績に及ぼす影響を明らかにします。患者さんにとって最大限の利益が期待できる治療の選択方法を模索し、適切な治療方針を提言することができると期待しています。

（3）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2011年1月1日以降に日本医科大学付属病院消化器外科にて直腸癌術後局所再発の診断を受けた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし

情報：性別、年齢、MRI・CT画像、血液検査所見（腫瘍マーカー）、初回手術の術式や原発巣の臨床病理学的所見、周術期治療に関する情報、局所再発の診断日や診断方法、局所再発に対する治療法、遠隔転移の有無や治療法、転帰、等これらの情報は、日本医科大学付属病院消化器外科で他の共同研究機関から得た情報とともに保管されます。これらの情報は、仮名加工した後に、パスワードで保護された電子ファイル（パスワードは別メールで送信）に記載され、電子メールにて情報の管理について責任を有する日本医科大学付属病院 消化器外科医局内のスタンドアローンのパソコンに移され、研究代表者のみが知るパスワードでロックし、管理します。MRIおよびCT画像はセキュリティ管理されたウェブ上に各共同研究機関より匿名化した上でアップロードしてもらい、研究代表者のみが知るパスワードでロックして管理します。各研究機関から収集された情報を用いて、直腸癌術後局所再発例の患者背景や治療法別の予後について検討します。

（4）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 消化器外科

研究全体の代表者：日本医科大学付属病院 消化器外科 上原 圭

その他の共同研究機関：愛知医科大学 佐野 力、愛知県がんセンター 小森 康司、秋田赤十字病院 宮澤 秀彰、旭川医科大学 横尾 英樹、医療法人徳洲会宇治徳洲会病院 長山 聡、岩手医科大学 八重樫 瑞典、浦添総合病院 佐村 博範、愛媛県立中央病院 大畠 将義、愛媛大学医学部附属病院 押切 太郎、大分大学 猪股 雅史、大垣市民病院 高山 祐一、大阪医科薬科大学 李 相雄、大阪医療センター 加藤 健志、大阪急性期・総合医療センター 井上 彬、大阪警察病院 松田 宙、大阪公立大学 前田 清、大阪国際がんセンター 安井 昌義、大阪市立総合医療センター 井上 透、大阪大学医学部附属病院 植村 守、岡山済生会総合病院 赤在 義浩、岡山大学病院 藤原 俊義、香

川大学医学部附属病院 岡野 圭一、鹿児島大学病院 馬場 研二、神奈川県立がんセンター 塩澤 学、金沢医科大学病院 藤田 秀人、金沢大学 稲木 紀幸、刈谷豊田総合病院 廣川 高久、がん・感染症センター都立駒込病院 川合一茂、がん研究会有明病院 福長 洋介、北里大学メディカルセンター 惠木 浩之、北里大学医学部 内藤 剛、岐阜県総合医療センター 田中 千弘、岐阜市民病院 八幡 和憲、岐阜大学医学部附属病院 松橋 延壽、九州大学病院 沖 英次、京都大学 肥田 侯矢、京都府立医科大学 有田 智洋、杏林大学医学部付属病院 須並 英二、久留米大学医学部 藤田 文彦、慶應義塾大学病院 岡林 剛史、厚生連長岡中央総合病院 西村 淳、厚生高岡病院 小竹 優範、高知医療センター 稲田 涼、高知大学医学部 瀬尾 智、神戸大学医学部附属病院 掛地 吉弘、国立がん研究センター中央病院 金光 幸秀、国立がん研究センター東病院 伊藤 雅昭、国立国際医療研究センター病院 清松 知充、国家公務員共済組合連合会浜の町病院 植木 隆、済生会滋賀県病院 中島 晋、埼玉医科大学国際医療センター 平能 康充、佐賀大学医学部 真鍋 達也、産業医科大学医学部 永田 淳、JA 北海道厚生連 遠軽厚生病院 浅井 慶子、静岡県立静岡がんセンター 塩見 明生、島根県立中央病院 金澤 旭宣、島根大学病院 日高 匡章、順天堂大学医学部附属順天堂医院 坂本 一博、市立大津市民病院 田中 慶太郎、市立貝塚病院 長谷川 順一、大腸肛門病センター高野病院 佐伯 泰愼、千葉大学医学部附属病院 松原 久裕、帝京大学医学部溝口病院 小林 宏寿、東海大学医学部付属病院 山本 聖一郎、東京医科歯科大学 絹笠 祐介、東京医科大学病院 石崎 哲央、東京慈恵会医科大学附属病院 衛藤 謙、東京大学医学部附属病院 石原 聡一郎、東邦大学医療センター大橋病院 斉田 芳久、東北大学病院 大沼 忍、徳島大学病院 島田 光生、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 服部 正嗣、栃木県立がんセンター 小澤 平太、富山大学附属病院 藤井 努、虎の門病院 的場 周一郎、虎の門病院分院 戸田 重夫、名古屋市立大学病院 高橋 広城、名古屋掖済会病院 加藤 祐一郎、名古屋大学 中山 吾郎、奈良県立医科大学 小山 文一、新潟大学 若井俊文、日本医科大学武蔵小杉病院 太田 竜、姫路赤十字病院 松本 祐介、弘前大学医学部附属病院 三浦 卓也、広島市立広島市民病院 吉満 政義、広島市立北部医療センター安佐市民病院 清水 亘、兵庫医科大学 池田 正孝、福井大学医学部附属病院 五井 孝憲、福岡大学医学部 長谷川 傑、藤田医科大学 廣 純一郎、藤田医科大学 (ばんだね病院) 堀口 明彦、防衛医科大学校医学部 上野 秀樹、北海道大学病院 武富 紹信、松下記念病院 中西 正芳、三重大学 問山 裕二、山形県立中央病院 須藤 剛、山口大学医学部附属病院 永野 浩昭、山梨大学医学部附属病院 市川 大輔、横浜市立大学附属市民総合医療センター 諏訪 雄亮、量子科学技術研究開発機構 QST 病院 瀧山 博年 試料・情報の管理について責任を有する者：日本医科大学付属病院 消化器外科 上原 圭

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 同意撤回の際の対応

オプトアウトを用いた臨床研究への協力を希望されない場合、あなたの試料や情報をそれ以降この研究のために用いられることはありません。ただし、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料・情報などを破棄できないことがあります。

(8) 当院における問い合わせ等の連絡先

大阪国際がんセンター消化器外科 北風雅敏
〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69
電話番号：06-6945-1181
メールアドレス：masatoshi.kitakaze@oici.jp