

【下部進行直腸癌】の【治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 一般・消化器外科 職名 准教授
氏名 長谷川 博俊
連絡先電話番号 (03-5363-3802)

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 助教
氏名 鶴田 雅士
連絡先電話番号 (03-5363-3802)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2011 年 12 月 31 日までの間に、【直腸癌】にて【手術】のため【入院】し、【治療】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20140218

研究課題名 下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部<<外科学教室>>・慶應義塾大学病院<<一般・消化器外科>>

【共同研究機関や既存試料・情報の提供者がある場合は、以下のように記載すること】

共同研究機関	研究責任者
京都大学 消化管外科 (主機関)	坂井 義治

既存試料・情報の提供機関	提供者
慶應義塾大学病院 外科学教室 (一般・消化器外科)	長谷川 博俊

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義および目的

本邦における下部進行直腸癌の外科治療における、腹腔鏡下手術の意義を探索することを目的に、腹腔鏡下大腸切除研究会に参加している全国の施設において、2010 年から 2011 年 の間に各施設で手術を受けた下部進行直腸癌の患者さん 1,500 例について診察カルテから情報を抽出し、様々な検討を行い報告してきました (UMIN 試験 ID : UMIN000013919)。今回、研究に参加していただいた患者さんの情報を用いて、腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について更なる考察をおこない、外科的治療方針・予後との関連についての探索をおこなうため追加調査研究を実施します。

研究の方法

先行研究に登録された患者さんの、長期の予後情報 (手術後 5 年間の再発の発生や生存期間) と手術前の詳細な診断画像情報を収集します。すべて既存のカルテ情報と検査結果を用いて抽出し、研究事務局へ送付します。その際、先行試験で付与した連結可能匿名化された登録番号を用いるため、患者さんを特定することはできません。

5 協力をお願いする内容

下記診療情報

術前患者情報 (生年月日、性別、身長、体重、ASA-PS 分類 (American Society of Anesthesiologists physical status classification)、併存疾患 (既往歴) の有無、腹部手術既往の有無 (鼠径ヘルニア手術は含めない)、緊急手術かどうか、狭窄症の有無 (通常径ファイバー通過の可否)、治療前のストマ造設の有無、術前ヘモグロビン、白血球数、CRP 値 (90 日以内の直近)、治療開始直前 CEA の上昇の有無、治療前診断 (cT、cN)、肛門縁から腫瘍下縁までの距離 (治療開始直前の評価、評価法は問わない)、治療開始前の側方リンパ節陽性かどうか) 手術所見 (占居部位 (Rb, Rab, Rba, RS-Rab, Rb-P など) (取り扱い規約第 7 版)、手術年月日、手術アプローチ (開腹・腹腔鏡)、開腹移行の有無 (標本摘出以外の理由で創延長をおこなう事)、開腹移行の理由 (出血・臓器損傷・視野確保困難・腫瘍の進行・側方郭清等)、術式 (低位前方切除、直腸切断、ハルトマン手術、括約筋間直腸切除 (ISR)、骨盤内臓 (器) 全摘 (TPE))、合併切除臓器の有無 (精嚢・膣・尾骨・前立腺・内腸骨動静脈・その他)、一時的人工肛門造設の有無、吻合法 (器械、手縫い)、肛門縁から吻合部までの距離、ドレーン留置の有無 (腹腔内・直腸内)、AN (自律神経系の温存)、中枢側リンパ節郭清度 (DX, D0, D1, D2, D3)、手術時間 (分)、出血量 (g)、術中輸血の有無 (MAP や全血輸血)、術中有害事象・grade (CTCAE ver4.0 grade2 以上)) 側方郭清 (施行の有無 (郭清なし・予防的・治療的・サンプリングのみ (生検)、郭清範囲 (左側のみ、右側のみ、両側)) 周術期放射線療法・化学療法 (術前放射線療法の有無、(1 回照射量・回数・治療後効果判定)、術前化学療法の有無 (レジメン・コース数・治療後効果判定)、術前治療の治療完遂率、有害事象? 術後放射線療法の有無 (1 回照射量・回数)、術後化学療法の有無 (レジメン・コース数) 病理診断 (取り扱い規約第 7 版) T, N, H, P, M (部位), PM, DM, RM, Cur、上方向リンパ節郭清個数・転移個数、側方リンパ節郭清個数・転移個数・転移側 (左側・右側・両側) その他のリンパ節郭清個数・転移個数・コメント、遺残腫瘍部位 (局所・リンパ節・腹膜・その他)、術前治療症例の組織学的効果判定 (Grade)) 術後観察項目 (術後有害事象の有無・Grade、再手術の

有無・施行年月日、経口摂取開始日、術翌日白血球数・CRP 値、術後在院日数、術後輸血の有無) 転帰(2017 年 1 月時点)(再発の有無、再発確認日、初回再発部位(局所骨盤内、遠隔(部位))、累積局所骨盤内再発の有無、局所骨盤内再発確認日、局所骨盤内再発に対する治療、転帰(原癌死、他病死、生存)、最終転帰確認日) 施設情報(腹腔鏡大腸術者経験年数、腹腔鏡大腸手術経験数、開腹大腸術者経験年数、開腹大腸手術経験数、施設年間大腸癌手術症例数、施設年間腹腔鏡大腸癌手術症例数、病院病床数、その他施設治療方針について) 病理組織型(tub1・tub2・por・muc・sig・pap・その他)、近位切離端長(PM) 局所再発の部位(骨盤内前方、骨盤内後方、骨盤内左側、骨盤内右側、吻合部) 術前 MRI 画像所見(術前治療施行例は術前治療前と術前治療後のそれぞれについて収集) 撮像日、腫瘍径、深達度(T0/1/2, T3, T4)、Extramural vascular invasion (EMVI)の有無、circumferential resection margin (CRM) involvement の有無、短径 5mm 以上の側方リンパ節の有無・個数、短径最大の側方リンパ節の場所・短径・長径、腹部大動脈分岐部までの撮像範囲の有無、5mm 以上の側方リンパ節の領域(1 内腸骨+閉鎖領域のみ、2 総腸骨領域のみ、3 1 と 2 の両領域)、短径が最大の側方リンパ節の場所(右・左・両側に同サイズ)・短径・長径、腫瘍・リンパ節の ADC 値など)

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 09 月 29 日 ~ 2020 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

資料等の保存および使用方法について 集積した資料は施設可能な保管庫で保存し、研究事務局へ送付する際は、先行試験で付与された登録番号を用いるため、第 3 者の目に触れることがあっても特定の患者さんに直接の不利益がもたらされることはありません。本研究で得られた資料等は本研究のみにおいて使用します。ただし、倫理委員会が承認した場合に限り、連結不可能匿名化された形でのデータ二次利用(類似研究との統合解析など)をおこなう可能性があります。

個人情報に関して 本研究では、すべてのデータは匿名化されており、患者さんの個人情報を公開することはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、【情報の提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【研究機関】 京都大学 消化管外科

【研究責任者】 坂井 義治

連絡先

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 消化器外科 小島 誉也

TEL: 089-999-1111 FAX: 089-999-110

〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 外科学教室 (一般・消化器外科) 長谷川 博俊

TEL:03-5363-3802 (代表)