# 大腸癌手術のため、当院に入院・通院された患者さんの腫瘍マーカーと病理組織学的結果、及び長期予後を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　一般・消化器外科　職名　専任講師
氏名　茂田浩平
連絡先電話番号　67809
実務責任者　所属　一般・消化器外科　職名　専任講師
氏名　茂田浩平
連絡先電話番号　67809

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腫瘍マーカーと病理組織学的結果、及び長期予後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

2009 年 8 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までの間に、一般・消化器外科にて組織学的に腺癌が証明された大腸癌に対して手術施行した方のうち、病理診断にて stageII と診断された方（pStageII）が対象となります。

２　研究課題名

承認番号　20210037
研究課題名　pStageII 結腸癌のハイリスク因子に関する検討

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部　外科学教室　一般・消化器外科

| 共同研究機関 | 研究責任者 |
|---|---|
| 済生会宇都宮病院 | 鈴村博史 |
| 川崎市立川崎病院 | 菊池弘人 |
| さいたま市立病院 | 中太淳平 |

東京医療センター　島田岳洋
平塚市民病院　田島佑樹
足利赤十字病院　瀬尾雄樹
Department of General & Gastrointestinal Surgery, Massachusetts General Hospital Assistant Professor of Surgery, Harvard Medical School　Hiroko Kunitake
King Hussein Cancer Center (Surgery Department)　Mahmoud Al-Masri
Zealand University　Ismail Gogenur

４　本研究の意義、目的、方法

**大腸癌手術後、病理診断にて stageII と診断された場合の補助化学療法について、腸癌ガイドライン 2019 年版では、「再発高リスクの場合には補助化学療法を行うことを弱く推奨する」とされております。海外のガイドラインでは stageII 結腸癌のハイリスク因子*が設定され、ハイリスク因子が 1 個以上ある場合に再発高リスク群とするとされております。しかし実臨床ではハイリスク因子を要する割合が多く、80%以上の方が再発高リスク群とされてしまいます。そこで今回の研究では、網羅的に術前、及び術後の因子を近年医療分野でも用いられることの多い機械学習を含め解析して再発を予測する新規スコアを構成し、その外的妥当性を評価します。**

これらの研究を多施設共同で行います。主たる期間は慶應義塾大学病院であり、本学において、各施設のデータを統合します。データを匿名化するために使用した匿名表は各施設で保管し、匿名化データのみを各施設で統合して解析を行います。

*ハイリスク因子とは以下のいずれか 1 個以上ある場合に該当する。

①腫瘍の壁深達度が漿膜表面に接している、またはこれを破って腹腔に露出している、または直接多臓器に浸潤している。
②郭清リンパ節個数 12 個未満
③低分化腺癌、印環細胞癌、粘液癌
④脈管侵襲あり
⑤リンパ管侵襲あり
⑥傍神経侵襲あり
⑦初発症状が腸閉塞または穿孔

５　協力をお願いする内容

性別、治療を受けた時の年齢、大腸癌の病理所見、採血データ、術式、治療経過等

**患者さんへ新たに追加検査をご協力いただくことはありません。**

６　本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）～2029 年 12 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1)　本研究で取り扱う患者さんの個人情報はありません。指名やカルテ番号の収集も行いません。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2)　本研究で取り扱う患者さんのデータは、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのも

のか一切わからない形で使用します。

3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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 E-mail にてご連絡下さい。

　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、参加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。

慶應義塾大学　医学部　外科学教室　一般・消化器外科
茂田　浩平
PHS: 67809
E-mail: ohlkoh@keio.jp

以上