

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：直腸癌に対する手術治療成績の意義に関する検討

研究責任者：大腸・肛門外科 坂本 一博

研究分担者：大腸・肛門外科 杉本 起一、河合 雅也、
岡澤 裕、雨宮 浩太、小島 豊

研究の意義と目的：

2019年版の大腸癌治療ガイドラインでは、癌細胞が大腸壁の深い箇所まで浸潤していない大腸癌は、リンパ節郭清を伴う原発巣切除が第一選択となっています。直腸癌においても、同様に手術治療が第一選択であります。腫瘍が骨盤内に位置するため自律神経温存による肛門機能、排尿機能、性機能などの機能温存が根治性とともに重要となってきます。また、癌細胞が直腸壁の深い箇所まで浸潤しているあるいはリンパ節転移を認める進行直腸癌に対しては、転移や再発の制御目的で、手術前の治療（化学療法あるいは化学放射線療法）を行う場合や、より肛門に近い下部直腸癌で進行している場合は、骨盤の奥深くに存在する側方リンパ節の切除を行うことがあり、実臨床においてはいくつかの治療法を組み合わせる直腸癌の治療を行っています。

現在、直腸癌に対するアプローチ法では、開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット支援下手術（当科では2015年より臨床研究として導入し、2018年より保険適応の認定施設となっています。）が保険収載されています。本邦では約70%の症例で腹腔鏡手術が行われていますが、本邦のガイドラインでは、大腸癌手術の選択肢の一つとして弱く推奨しているに留まっており、ロボット支援下手術に対しては長期成績に関する報告が少なく、十分な有用性が確立されていないと記載されています。

本研究では、直腸癌に対する手術治療がより患者の体に対する負担が少ないと言われる腹腔鏡手術やロボット手術で安全に行われているか、またその再発や転移などの術後成績、そして肛門機能、排尿機能、性機能などの機能温存に関して、各アプローチ法によって変わらないかを検討するものであり、有意義な研究と考えられます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、直腸癌の方で、西暦1976年1月1日から西暦2021年12月31日の間に大腸・肛門外科で手術治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者の背景情報（年齢、性別、BMI<body mass index>、既往手術、術前化学療法・術前化学放射線療法の有無、腫瘍占居部位）
血液生化学的検査（腫瘍マーカー：CEA、CA19-9、抗 p53）
手術因子（手術アプローチ<開腹手術・腹腔鏡手術・ロボット手術>、術式、手術時間、出血量、術中合併症の有無、開腹移行<腹腔鏡手術・ロボット手術の場合>）
大腸癌の病理組織学的検査（組織型、腫瘍径、深達度、リンパ節転移の有無、剥離断端<RM：radial margin>、pStage、治癒切除（R0）の有無）
術後成績（術後合併症の有無、術後在院日数、術後化学療法の有無、術後尿道カテーテル抜去時期、残尿量、排便回数、便失禁の有無、性機能<男性の場合>、生存期間<OS>、無病生存期間<RFS>、骨盤内局所再発の有無）

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2024 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

本研究において研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があります。その場合には、本研究と同様の解析を行います。また、その際にも、被験者の秘密保護に十分配慮します。

利益相反について：

本研究は、大腸・肛門外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、

患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 大腸・肛門外科

電話：03-3813-3111（内線）3332

研究担当者：河合 雅也