

課題名	直腸癌における術前 MRI 画像診断に関する多施設共同後ろ向き・前向き観察研究
承認番号	2021-7 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 大腸外科 氏名 大田 貢由
研究期間	(西暦) 2021 年 6 月 (委員会承認後) ~ (西暦) 2025 年 12 月
研究の意義・目的	進行直腸癌 (cStage II/III) の症例を対象に、術前に直腸癌の進展程度を診断するためにおこなった MRI 画像をもとに、画像上で得られる腫瘍浸潤因子 (腫瘍進展を示す特異的な形態) が局所再発率 (骨盤内で癌が再発する確率) に与える影響について調査します。これにより、腫瘍進展因子の有無により必要とされる術前治療が選択できるようになり、局所再発率を減らすことに寄与できると考えられます。
研究の方法 (対象期間含む)	近年、欧米では進行直腸癌の治療法において、術前 MRI 画像所見により術後局所再発率を層別化し、術前治療が推奨される症例または術前治療を省略できる症例について明確に分類しています。しかし本邦では、進行直腸癌については術前標準治療が確立していないのが現状であり、術前治療が必要かどうか、必要な場合はどのような治療が良いのか最適な治療法を探索する必要があります。 本観察研究では、2010 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に当院 (みなと赤十字病院) および参加施設で進行下部直腸癌 (ステージ II、III) に対して手術を施行した患者さんを対象として、保管されている診療記録 (カルテ) から MRI 画像診断の所見、術前治療の施行の有無やその内容、手術の内容や術後補助化学療法の実施の有無やその内容などについての診療情報を収集します。また、情報収集後データは個人が特定できないように匿名化します。本研究は、横浜市立大学を含む横浜臨床腫瘍研究会 (YCOG) 参加 13 施設による多施設共同研究であり、研究代表施設は横須賀共済病院が務め、当院は研究分担施設となります。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	研究代表施設へは対応表を作成し匿名化したデータを受け渡します。対応表はパスワードを設定し、みなと赤十字病院内の院内 LAN で管理します。すべてのデータは本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管し、この期間が終了の後は速やかに破棄を行います。
利用又は提供する 試料・情報の項目	身長、体重などの患者情報 進行度、遠隔転移の有無などの病気に関する情報 (MRI 画像診断) 化学療法、放射線化学療法など周術期治療の施行内容、有害事象の情報 手術治療の施行内容、有害事象の情報 治療後の転帰 (再発の有無、生死など) についての情報
試料・情報を 利用する者の範囲	大腸外科 大田貢由および大腸外科所属医師 横須賀共済病院 外科 諏訪 宏和

<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>当院：〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 大腸外科 氏名 大田 貢由 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101 提供先：〒238-8558 神奈川県横須賀市米が浜通 1-16 横須賀共済病院 (研究事務局) 諏訪 宏和 電話番号：046-822-2710 (代表) FAX：046-825-2103</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 大腸外科 氏名 大田 貢由 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>