

直腸癌に対する経肛門内視鏡下アプローチの腫瘍学的安全性について検討する 多施設共同研究

はじめに

横須賀共済病院外科では、2012年1月1日～2019年12月31日のあいだに直腸癌で手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

横須賀共済病院外科では直腸癌の患者さんに対して、肛門に腹腔鏡などの手術器具を装着して手術を行う経肛門内視鏡下アプローチと呼ばれる術式を導入しております。この術式は2010年に世界で初めて報告され、直腸癌に対する革新的術式として普及しつつあります。従来の腹腔鏡手術と比較して、手術短期成績や病理学的成績に優れるという報告が多数ある一方で、海外からは局所再発が高くなるとの報告もあり、その安全性や有用性が確立されているとはいえません。そこで2012年1月1日～2019年12月31日のあいだに直腸癌で経肛門内視鏡アプローチによる手術を受けた患者さんのデータをカルテから収集し、その安全性や有用性を検討するためのデータベースを作成する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2024年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 患者情報:

年齢・性別・BMI・ASA-PS・併存疾患・術者経験数・施設年間症例数・血液・生化学検査・術前治療の有無等

2) 腫瘍情報:

深達度・リンパ節転移・TNMステージ・腫瘍位置・腫瘍局在等

3) 手術情報:

手術日・術式・腹部アプローチ・中枢側リンパ節郭清度・側方郭清・自律神経温存・吻合方法・ストマ・合併切除臓器・手術時間・出血量・輸血・術中合併症等

4) 術後情報:

術後30日以内合併症・再手術の有無(30日以内)・退院日等

5) 病理所見情報:

腫瘍最大径・組織型(主)・病理学的TNMステージ・脈管侵襲・剥離断端・治癒切除・リンパ節採取個数・リンパ節転移の有無

6) 転帰情報:

術後補助療法・転帰・初回再発形式・再発が確認された日・初回再発に対する治療

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 (研究代表者:松田 武、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

| | |
|--------------------|-----------------------------|
| 旭川医科大学 | (研究責任者:谷 誓良、機関長の氏名:古川 博之) |
| 石川県立中央病院 | (研究責任者:寺井 志郎、機関長の氏名:岡田 俊英) |
| 大分大学 | (研究責任者:猪股 雅史、機関長の氏名:三股 浩光) |
| 大阪医科薬科大学 | (研究責任者:田中 慶太郎、機関長の氏名:南 敏明) |
| 大阪公立大学 | (研究責任者:前田 清、機関長の氏名:西澤 良記) |
| 香川大学 | (研究責任者:近藤 彰宏、機関長の氏名:門脇 則光) |
| がん研有明病院 | (研究責任者:福長 洋介、機関長の氏名:佐野 武) |
| 鹿児島大学 | (研究責任者:盛 真一郎、機関長の氏名:坂本 泰二) |
| 京都大学医学部附属病院 | (研究責任者:肥田 侯矢、機関長の氏名:宮本 亨) |
| 近畿大学 | (研究責任者:川村 純一郎、機関長の氏名:東田 有智) |
| 慶應義塾大学 | (研究責任者:岡林 剛史、機関長の氏名:北川 雄光) |
| 佐賀大学医学部 | (研究責任者:真鍋 達也、機関長の氏名:野口 満) |
| 札幌医科大学 | (研究責任者:竹政 伊知朗、機関長の氏名:土橋 和文) |
| 滋賀医科大学 | (研究責任者:三宅 亨、機関長の氏名:田中 俊宏) |
| 春秋会 城山病院 | (研究責任者:新田 敏勝、機関長の氏名:李 雅弘) |
| JCHO 大阪病院 | (研究責任者:井出 義人、機関長の氏名:西田 俊朗) |
| 島根県立中央病院 | (研究責任者:金澤 旭宣、機関長の氏名:小阪 真二) |
| 総合南東北病院 | (研究責任者:外館 幸敏、機関長の氏名:寺西 寧) |
| 徳島大学病院 | (研究責任者:島田 光生、機関長の氏名:香美 祥二) |
| 名古屋大学 | (研究責任者:上原 圭、機関長の氏名:小寺 泰弘) |
| 兵庫医科大学 | (研究責任者:池田 正孝、機関長の氏名:阪上 雅史) |
| 福岡大学病院 | (研究責任者:長谷川 傑、機関長の氏名:岩崎 昭憲) |
| 北海道大学 | (研究責任者:本間 重紀、機関長の氏名:渥美 達也) |
| 横須賀共済病院 | (研究責任者:諏訪 宏和、機関長の氏名:長堀 薫) |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター | (研究責任者:渡邊 純、機関長の氏名:榊原 秀也) |

研究協力機関

| | |
|----------------------|---------------------|
| 北里大学北里研究所病院 | 渡邊 昌彦、機関長の氏名:渡邊 昌彦 |
| 北里大学 下部消化管外科 | 内藤 剛、機関長の氏名:高相 晶士 |
| 東海大学 消化器外科 | 山本 聖一郎、機関長の氏名:渡辺 雅彦 |
| 東京大学 医学系研究科医療品質評価学講座 | 遠藤 英樹、機関長の氏名:瀬戸 泰之 |

5. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

データセンターである神戸大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科学講座食道胃腸外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 低侵襲外科学分野 研究代表者:松田 武

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科学講座食道胃腸外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科学講座食道胃腸外科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

横須賀共済病院 外科 担当者: 諏訪宏和

〒238-8558 横須賀市米が浜通 1-16

TEL: 046-822-2710

FAX: 046-825-2103

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)