

術前化学放射線療法施行直腸癌患者における経肛門的直腸間膜全切除の有用性に関する後ろ向き観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院食道胃腸外科では、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

直腸癌における手術では直腸間膜全切除(total mesorectal excision: TME)を行うことが原則です。我々は特に手術が難しいとされる術前化学放射線療法施行した直腸癌の手術成績の向上を目指して、経肛門的直腸間膜全切除(transanal TME: TaTME)を行ってきました。しかし、一般的にはTaTMEの手術手技は困難と考えられており、術前化学放射線療法を施行した直腸癌に対するTaTMEの有用性は明らかになっていません。今回、我々は術前化学放射線療法施行直腸癌に対するTaTMEの有用性を評価するために、2005年1月1日から2022年12月31日に当院で根治術を施行した術前化学放射線療法施行直腸癌の患者さんを対象に、TaTMEと従来の腹腔鏡または開腹手術の治療成績を比較検討します。

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 ~ 2025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) 患者基本情報: 年齢、性別、診断名、直腸癌進行度分類、病理学的診断
- 2) 術前の血液検査(腫瘍マーカーであるCEA、CA19-9)
- 3) 術前の画像検査所見(CT、MRI、PET-CT、下部内視鏡検査所見)
- 4) 全生存期間、無再発生存期間
- 5) 周術期治療情報: 化学療法(投与薬、投与量、投与期間)、放射線療法(照射線量、照射期間)
- 6) 手術記録(手術日、術式、手術時間、出血量、輸血の有無、輸血量)
- 7) 病理組織学検査所見
- 8) 術後経過(合併症の有無、合併症に対する治療法、術後在院日数)
- 9) 再発の有無、再発部位、再発に対する治療法、死亡日、死因

既存情報の利用を開始する予定日: 2024年3月1日

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。

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

5. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

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分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・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 研究責任者: 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、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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に申し出られた場合には、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。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、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。

COI:『臨床研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。』

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:

神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 担当者:松田 武

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

電話 078-382-5925 (月-金、10:00 - 17:00 時)