

研究協力のお願ひ

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義（研究登録症例における追加調査）
1. 研究の対象 2010年から2011年に当センターで下部直腸癌（腹腔鏡手術、開腹手術を含む）手術を受けられた方
5. 研究の概要 多施設後ろ向き観察研究 先行研究「下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」は当院倫理委員会において承認されている。 (受付番号 1409-03) 研究事務局がある京都大学で倫理委員会受付番号 R0033、UMIN 試験 ID:000013919 2010年から2011年に当センターで手術を施行した下部直腸癌症例（腹腔鏡手術、開腹手術を含む）17例を先行研究に登録済みである。この17例における追加調査を行い、下部直腸癌に対する腹腔鏡手術の安全性についてさらなる考察を行う。 追加調査項目 ① 病理組織型、② 転帰、③ 局所再発の部位、④ 術前 MRI 画像所見
3. 研究に用いる試料・情報の種類 ① 病理組織型 (tub1・tub2・por・muc・sig・pap・その他)、近位切離端長 (PM) ② 転帰 (2017年1月時点) 再発の有無、再発確認日、初回再発部位 (局所骨盤内、遠隔 (部位))、累積局所骨盤内再発の有無、局所骨盤内再発確認日、局所骨盤内再発に対する治療、転帰 (原癌死、他病死、生存)、最終転帰確認日 ③ 局所再発の部位 (骨盤内前方、骨盤内後方、骨盤内左側、骨盤内右側、吻合部) ④ 術前 MRI 画像所見 (術前治療施行例は術前治療前と術前治療後のそれぞれについて収集) 撮像日、腫瘍径、深達度 (T0/1/2, T3, T4)、Extramural vascular invasion (EMVI)の有無、circumferential resection margin (CRM) involvementの有無、短径5mm以上の側方リンパ節の有無・個数、短径最大の側方リンパ節の場所・短径・長径、腹部大動脈分岐部までの撮像範囲の有無、5mm以上の側方リンパ節の領域 (① 内腸骨+閉鎖領域のみ、② 総腸骨 領域のみ、③ ①と②の両領域)、短径が最大の側方リ

リンパ節の場所（右・左・両側に同サイズ）・短径・長径、腫瘍・リンパ節のADC値など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター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、個人が特定できない状態で行います。対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究参加予定施設 腹腔鏡下大腸切除研究会参加 69 施設 NTT 東日本関東病院 石川県立中央病院 岩手医科大学 大分大学 大阪大学 大阪医科大学 大阪医療センター 大阪府立急性期総合医療センター 大阪赤十字病院 大阪労災病院 香川大学 神奈川県立がんセンター 川崎医科大学 がん研有明病院 関西労災病院 国立がん研究センター東病院 北里大学 北野病院 岐阜大学 九州大学 京都大学 京都医療センター 京都府立医科大学 慶應義塾大学 高知大学 高知医療センター 神戸大学 埼玉医大国際医療センター 埼玉県立がんセンター 札幌医科大学 四国がんセンター 静岡がんセンター 自治医科大学 自治医大附属さいたま医療センター 順天堂大学 順天堂大学浦安病院 昭和大学藤が丘病院 神鋼病院 市立吹田市民病院 つがる総合病院 聖マリアンナ医科大学 帝京大学 東京大学 東京医科歯科大学 東京女子医科大学 東邦大学医療センター大橋病院 東北大学 徳島大学 栃木県立がんセンター 鳥取大学 虎の門病院 長崎大学 名古屋大学 新潟県立がんセンター 兵庫県立がんセンター 平塚市民病院 広島大学 広島市立安佐市民病院 広島市立広島市民病院 福岡大学 ベルランド総合病院 八尾市立病院 山口大学 横須賀共済病院 横浜市民総合医療センター 横浜南共済病院 淀川キリスト教病院

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

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

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院（消化器センター） 氏名：日高英二

住所：224-8503 横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

研究責任者：所属：昭和大学横浜市北部病院（消化器センター） 氏名：日高英二

住所：224-8503 横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

研究代表者：坂井義治 京都大学 消化管外科

TEL 075-366-7595 FAX 075-366-7642 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54