

『肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究』について

1. 研究の対象

1991 年～2015 年に主病巣の部位が肛門(管)の悪性腫瘍として治療が開始された方

2. 研究目的・方法

肛門管は恥骨直腸筋付着部上縁より肛門縁までの管状部と規定されており、発生学的には内胚葉と外胚葉組織の接合部であり多彩な組織を有しています。その部位から発生する癌も多彩であるのに対し、本邦の大腸癌取扱い規約(規約)は腺癌を中心に分類されているので肛門管癌の特殊性のために規約に合致しない事項があるのが現状です。

今回の研究では、本邦における肛門管癌の病態解明とともに、肛門管扁平上皮癌の実臨床に沿った Staging を行い、その治療方針の提案を行うことを目的としています。今回の症例調査研究の収集・解析の精度管理のためには腺扁平上皮癌の鑑別が重要であり、病理検査研究を行うことで実臨床に沿った Staging を補完します。

本研究は、大腸癌研究会の『肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究』プロジェクトに所属する下記に列挙する 51 施設において 1991 年～2015 年に手術を受けた約 2000 人の患者さんの入院および外来において通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。研究期間は 2017 年～2019 年を予定しています。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:大腸癌全国登録の診療情報、各施設の診療情報

(年齢、性別、手術年月、治療方法、病理検査所見、再発有無、予後、等)

試料:個人が識別できないよう匿名化した腺扁平上皮癌の病理検体

4. 外部への試料・情報の提供

研究に使用するデータのうち、個人を識別可能とする対応表は試料提供元の各施設の研究責任者が保管・管理します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が保管・管理します。このうち、腺扁平上皮癌の病理検体は、個人が識別できないよう匿名化して集積し、事務局で取りまとめて病理学施設へ送付し病理診断を行います。得られた情報は事務局で責任者のもと管理と処理を行います。

5. 研究組織

研究責任者

山田一隆 大腸肛門病センター高野病院 院長

プロジェクトアドバイザー

杉原 健一 光仁会第一病院

固武健二郎 佐野市民病院 消化器外科

森 正樹 九州大学大学院 消化器・総合外科(第二外科)

A.外科系施設

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

金光 幸秀

国立がん研究センター東病院 大腸外科

伊藤 雅昭

がん・感染症センター都立駒込病院 外科

高橋 慶一

藤田医科大学 国際医療センター

前田耕太郎

愛知県がんセンター中央病院 消化器外科部

小森 康司

がん研有明病院 大腸外科

上野 雅資

東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科

石原聡一郎

大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻

外科学講座消化器外科学

水島 恒和

防衛医科大学校 医学教育部医学科 外科学講座

上野 秀樹

帝京大学医学部附属病院 下部消化管外科

橋口陽二郎

久留米大学医学部医学科 外科学講座

赤木 由人

済生会横浜市南部病院 外科

池 秀之

埼玉医科大学国際医療センター 下部消化管外科

山口 茂樹

静岡県立静岡がんセンター 大腸外科

塩見 明生

京都大学医学部附属病院 消化管外科

坂井 義治

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター

石田 文生

東京医科歯科大学医学部附属病院 大腸・肛門外科

絹笠 裕介

東京都立広尾病院 外科

小林 宏寿

帝京大学ちば総合医療センター 外科

幸田 圭史

広島市立広島市民病院 外科

岡島 正純

東邦大学医療センター大森病院 一般消化器外科

船橋 公彦

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

石田 秀行

東北大学病院 胃腸外科

内藤 剛

順天堂大学 消化器外科学講座 下部消化管外科

坂本 一博

琉球大学大学院 消化器腫瘍外科学講座

西巻 正

松山赤十字病院 外科	南 一仁
近畿大学医学部 外科	奥野 清隆
横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター下部消化管外科	大田 貢由
日本赤十字社医療センター 大腸肛門外科	須並 英二
産業医科大学医学部 第一外科	平田 敬治
鹿児島大学大学院 腫瘍学講座 消化器・乳腺甲状腺外科学	夏越 祥次
神奈川県立がんセンター 消化器外科(大腸)	塩澤 学
関西医科大学附属病院 消化管外科	濱田 円
兵庫医科大学 外科学講座 下部消化管外科	富田 尚裕
山形県立中央病院 外科	須藤 剛
九州大学大学院 消化器・総合外科(第二外科)	沖 英次
大腸肛門病センター高野病院 外科	山田 一隆

B.消化管内科・腫瘍内科施設

埼玉医科大学国際医療センター 消化器腫瘍科	濱口 哲弥
北海道大学病院 腫瘍センター	小松 嘉人
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科	山崎健太郎
愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部	舩石 俊樹
国立がん研究センター東病院 消化管内科	吉野 孝之
高知医療センター 腫瘍内科	島田 安博
国立がん研究センター中央病院 消化管内科	高島 淳生

C.放射線(治療)科施設

昭和大学医学部 放射線医学講座	伊藤 芳紀
がん・感染症センター都立駒込病院 放射線診療科	唐澤 克之
熊本大学大学院 放射線診断学	山下 康行

D.病理学施設

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科	落合 淳志
新潟大学大学院 分子・診断病理学分野	味岡 洋一
東京慈恵会医科大学 病理学講座	池上 雅博
福岡大学筑紫病院 臨床医学研究センター(病理部)	岩下 明德

2019年2月21日 現在

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ください。

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:

研究事務局:

住所: 〒862-0971 熊本県熊本市中央区大江3丁目2番55号

大腸肛門病センター高野病院

電話: 096-320-6500(代表)

FAX: 096-320-6555

研究に関するお問い合わせ:

大腸肛門病センター高野病院 消化器外科 佐伯泰慎

個人情報、その他に関するお問い合わせ:

大腸肛門病センター高野病院 医療情報センター 有働功一