

臨床研究「脾彎曲部癌におけるリンパ節転移領域と頻度に関する試験(多施設共同研究)」について

2019年7月1日 第1版

本研究は大腸癌研究会の倫理委員会において承認(2019年1月18日)され、横浜市立大学の人を対象とする医学系研究倫理審査委員会においても承認(2019年5月14日)されています。

研究目的

・この研究は大腸癌研究会のリンパ節委員会の研究の一環として行われます。日本人の死因の第1位は悪性新生物であり、患者数は今後も増加していくことが予想されます。大腸癌に対する手術は癌の部分だけを切除すればよいのではなく、癌の場所に依じて癌を栄養していると思われる血管を処理することで周囲のリンパ節を含む組織と一緒に切除することが必要です。現在のわが国のガイドラインでは脾彎曲部の癌に栄養する血管は主に2本(中結腸動脈・左結腸動脈)とされていますが、頻度はやや低いながらも、もう1本(副中結腸動脈)栄養している血管が存在している可能性が示唆されます。

本研究は、あなたのカルテから得られた臨床情報と手術の所見から得られた臨床情報を用いて脾彎曲部の癌に対する栄養血管とリンパ節の転移頻度を明らかにすることを目的とします。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。この調査はあくまで臨床情報を収集するのみですので、治療法が変わるということもありません。

研究組織

研究代表者：済生会横浜市南部病院 外科 池 秀之

主幹施設：横浜市立大学附属市民総合医療センター

(研究責任者) 消化器病センター 渡邊 純(研究事務局) 消化器病センター 福岡 宏倫

参加施設：

大阪国際がんセンター病院 消化器外科 大植雅之

がん・感染症センター都立駒込病院 外科 高橋慶一

近畿大学医学部附属病院 外科 川村純一郎

久留米大学病院 外科 衣笠哲史

神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 松田武

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

産業医科大学 消化器・内分泌外科 平田敬治

帝京大学医学部附属病院 下部消化管外科 橋口陽二郎

東京女子医科大学医学部附属病院 消化器・一般外科 板橋道朗

東京大学医学部附属病院 腫瘍外科 石原聡一郎

栃木県立がんセンター 大腸骨盤外科 小澤平太

防衛医科大学校 外科 神藤英二

山形県立中央病院 外科 須藤剛

横須賀共済病院 外科 諏訪宏和

横浜市立大学 消化器・腫瘍外科 石部敦士

研究期間 西暦 2019 年 5 月 14 日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日

研究に用いる試料・情報の種類

カルテから以下の情報を収集します。

- 1) 基本情報：性別、年齢、身長、体重、BMI、併存疾患、既往歴、腫瘍マーカー値 等
- 2) 手術情報：術式、原発巣の占拠部位、手術時間、出血量、吻合法、腸間膜閉鎖の有無、リンパ節郭清術の詳細
- 3) 術後経過：術後在院日数、術後 30 日以内の再手術、術後早期合併症
- 4) 疾患情報：組織型、病理学的壁深達度、腫瘍径、外科剥離面、総リンパ節郭清個数 等

外部への試料・情報の提供：該当なし

外部からの試料・情報の取得と保管

カルテから収集した情報は、各参加施設で氏名・住所・生年月日などの個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、主幹施設である当院に送られます。当院および各参加施設から収集した情報は、当院および各施設の個人情報保護に関する規定等に従い、厳重に管理されます。

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話または FAX 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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科（研究責任者）渡邊 純

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-231-1846