

「直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き観察研究）」 の実施について

研究代表者 日本医科大学付属病院 消化器外科
講師 上原 圭
共同研究施設 施設責任者 東海大学医学部付属病院 消化器外科
教授 山本聖一郎

研究協力をお願い

当科では「直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き観察研究）」を日本医科大学付属病院倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2011 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器外科および「3. 研究の方法」の参加研究機関において、直腸癌術後局所再発の治療を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は、全国の施設から症例を集積してデータベースを作成し、そのデータベースを解析することにより、患者さんにとって最大限の利益が期待できる治療の選択方法を模索し、適切な治療方針を提言することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院消化器外科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院消化器外科 上原 圭、研究事務局は名古屋掖済会病院外科 山東 雅紀です。他の参加研究機関は以下の通りです。

日本医科大学付属病院 上原 圭、愛知県がんセンター 小森 康司、浦添総合病院 佐村 博範、愛媛大学医学部附属病院 押切 太郎、大分大学 猪股 雅史、大阪医科薬科大学 李 相雄、大阪医療センター 加藤 健志、大阪急性期・総合医療センター 賀川 義規、大阪国際がんセンター 安井 昌義、大阪市立総合医療センター 井上 透、大阪大学医学部附属病院 植村 守、鹿児島大学病院 馬場 研二、神奈川県立がんセンター 塩澤 学、金沢医科大学病院 藤田 秀人、金沢大学 稲木 紀幸、がん・感染症センター都立駒込病院 川合 一茂、がん研究会有明病院 福長 洋介、北里大学医学部 内藤 剛、岐阜大学医学部附属病院 松橋 延壽、九州大学 沖 英次、京都大学 肥田 侯矢、京都府立医科大学 有田 智洋、久留米大学医学部 藤田 文彦、厚生高岡病院 小竹 優範、高知医療センター 稲田 涼、神戸大学医学部附属病院 掛地 吉弘、国立がん研究センター中央病院 金光 幸秀、国立がん研究センター東病

院 伊藤 雅昭、国家公務員共済組合連合会浜の町病院 植木 隆、済生会滋賀県病院 中島 晋、埼玉医科大学国際医療センター 平能 康充、産業医科大学医学部 永田 淳、順天堂大学医学部附属順天堂医院 坂本 一博、大腸肛門病センター高野病院 佐伯 泰慎、東海大学医学部附属病院 山本 聖一郎、東京医科歯科大学 絹笠 祐介、東京医科大学病院 石崎 哲央、東京慈恵会医科大学附属病院 衛藤 謙、東京大学医学部附属病院 石原 聡一郎、東北大学病院 大沼 忍、虎の門病院 的場 周一郎、名古屋市立大学病院 高橋 広城、名古屋大学 中山 吾郎、奈良県立医科大学 小山 文一、日本医科大学武蔵小杉病院 太田 竜、弘前大学 坂本 義之、広島市立広島市民病院 吉満 政義、広島市立北部医療センター安佐市民病院 清水 亘、兵庫医科大学 池田 正孝、福岡大学医学部 長谷川 傑、藤田医科大学 廣 純一郎、防衛医科大学校医学部 上野 秀樹、三重大学 問山 裕二、山形県立中央病院 須藤 剛、山口大学医学部附属病院 永野 浩昭、横浜市立大学附属市民総合医療センター 渡邊 純、量子科学技術研究開発機構 QST 病院 瀧山 博年、静岡県立静岡がんセンター 塩見 明生

2011 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までに日本医科大学附属病院消化器外科および上記の参加研究機関において、直腸癌術後局所再発と診断をうけたすべて患者さんの臨床病理学的特徴や予後などを解析し、治療法別の長期成績や手術によって根治が期待できる局所再発の特徴についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までです。

本研究は、大腸癌研究会から研究費の提供等を受けていますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：手術時に切除した組織の HE（ヘマトキシリン・エオジン）染色プレパラート

情報：年齢、性別、治療法、予後情報、直腸癌術後局所再発の診断時の CT や MRI 画像等

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の提供を行う機関：日本医科大学附属病院 院長：汲田伸一郎（試料のみ）、愛知県がんセンター 院長：山本一仁、浦添総合病院 院長：伊志嶺 朝成、愛媛大学医学部附属病院 病院長：杉山隆、大分大学 学長：北野正剛、大阪医科薬科大学 学長：佐野浩一、大阪医療センター 院長：松村泰志、大阪急性期・総合医療センター 院長：岩瀬和裕、大阪国際がんセンター 院長：大植雅之、大阪市立総合医療センター 院長：西口幸雄、大阪大学医学部附属病院 院長：竹原徹郎、鹿児島大学病院 院長：坂本泰二、神奈川県立がんセンター 院長：酒井リカ、金沢医科大学病院 院長：川原範夫、金沢大学 院長：蒲田敏文、がん・感染症センター都立駒込病院 院長：戸井雅和、がん研究会有明病院 院長：佐野武、北里大学 学長：島袋香子、岐阜大学医学部附属病院 院長：秋山治彦、九州大学 総長：石橋 達朗、京都大学 総長：湊長博、京都府立医科大学 学長：夜久 均、久留米大学 学長：内村直尚、厚生連高岡病院 院長：寺田光宏、高知医療センター 院長：小野憲昭、神戸大学医学部附属病院 院長：眞庭謙昌、国立がん研究センター中央病院 院長：島田和明、国立がん研究センター東病院 院長：大津敦、国家公務員共済組合連合会浜の町病院 院長：谷口修一、済生会滋賀県病院 院長：三木恒治、埼玉医科大学国際医療センター 院長：佐伯俊昭、産業医科大学 学長：上田陽一、順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長：高橋和久、大腸肛門病センター高野病院 院長：高野正太、東海大

学医学部付属病院 院長：渡辺雅彦、東京医科歯科大学 学長：田中雄二郎、東京医科大学病院 院長：山本謙吾、東京慈恵会医科大学附属病院 院長：小島博己、東京大学附属病院 院長：田中栄、東北大学病院 院長：張替秀郎、虎の門病院 院長：門脇孝、名古屋市立大学病院 院長：間瀬光人、名古屋大学 総長：杉山直、奈良県立医科大学 学長：細井裕司、日本医科大学武蔵小杉病院 院長：谷合信彦、弘前大学 学長：福田眞作、広島市立広島市民病院 院長：秀道広、広島市立北部医療センター安佐市民病院 院長：小野千秋、兵庫医科大学 学長：鈴木敬一郎、福岡大学 学長：朔啓二郎、藤田医科大学 学長：湯澤由紀夫、防衛医科大学校 校長：四ノ宮成祥、三重大学 学長：伊藤正明、山形県立中央病院 院長：武田弘明、山口大学医学部附属病院 院長：松永和人、横浜市立大学附属市民総合医療センター 院長：榊原秀也、量子科学技術研究開発機構 QST 病院 院長：山田滋、静岡県立静岡がんセンター 院長：高橋満

情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）

試料の提供を受ける機関：防衛医科大学校（校長：四ノ宮成祥）

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する試料・情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理されます。

試料は、防衛医科大学校医学部外科学講座の上野秀樹が医局内の鍵のあるロッカーに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。また、使用後は各研究機関に速やかに返却します。

情報は、日本医科大学付属病院消化器外科の上原圭が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。個人情報を特定できない形でデータベースを作成し、本研究参加機関にて情報を共有いたします。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報およ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。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の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。

研究代表者：日本医科大学付属病院 消化器外科 上原 圭

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6752 メールアドレス：kay-uehara@nms.ac.jp

共同研究施設 施設責任者：東海大学医学部付属病院 消化器外科

教授 山本聖一郎

〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

電話番号：0463-93-1121（代表） 内線：5122 メールアドレス：seyyamamoto@tsc.u-tokai.ac.jp