

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「直腸癌に対する強度変調放射線治療の臨床的意義の検討」

へご協力をお願い

2001年1月1日～2023年12月31日までに
当科において直腸癌に対する術前治療を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 消化管外科 講師 川村 幹雄

研究分担者：

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 教授 問山裕二

三重大学大学院医学系研究科 先端がん治療学 教授 野本由人

三重大学医学部附属病院 手術部 准教授 大井正貴

三重大学大学院医学系研究科 医学医療教育学 准教授 吉山繁幸

三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 准教授 大北喜基

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 教授 奥川喜永

三重大学医学部附属病院 消化管外科 講師 安田裕美

三重大学医学部附属病院 周産母子センター 講師 小池勇樹

三重大学医学部附属病院 放射線科 助教 豊増泰

三重大学医学部附属病院 消化管外科 助教 志村匡信

三重大学大学院医学系研究科 先進医療外科学講座先端的外科技術開発学 助教 今岡裕基

三重大学医学・看護学教育センター 助教 浦谷亮

三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 助教 北嶋貴仁

三重大学大学院医学系研究科 先進医療外科学講座先端的外科技術開発学 助教 市川崇

三重大学医学部附属病院 消化管外科 医員 山下真司

三重大学医学部附属病院 消化管外科 医員 家城英治

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 非常勤職員 川部知美

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

本研究で直腸癌に対する強度変調放射線治療(Intensity modulated radiotherapy; IMRT)による術前治療の効果と、その臨床的意義を解明することは、直腸癌における治療の発展とその質の向上へと寄与する

ことができると考えます。

2) 研究の目的：

直腸癌に対する術前治療として放射線治療が行われることが一般的となってきました。しかし強度変調放射線治療を組み入れた術前治療は効果の向上が期待されていますが十分なデータはなく、従来の放射線治療との比較検討を行いその効果や、臨床的意義を解明することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2001年1月1日～2023年12月31日までに当科において直腸癌に対して当院で術前にIMRTを用いた化学放射線療法もしくは従来のNACRTを受けた患者様

2) 研究期間：許可日より2030年12月31日まで

3) 研究方法：診療記録を用いた後ろ向き観察研究となります。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

登録時の検査・評価項目

診断時の検査・病理診断データから収集

- ・ 治療開始時年齢、性別
- ・ 一般身体所見：血圧、身長・体重、BMI、P.S.
- ・ 血液検査：白血球数、血球分画、ヘモグロビン、血小板数
- ・ 生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、Na、K、Cl、CRP、AFP、CEA、CA19-9
- ・ 治療前CT画像：遠隔転移の有無と遠隔転移臓器
- ・ 治療前MRI画像：局所進展の程度
- ・ 治療前PET-CT画像：遠隔転移の有無、FDG-max値
- ・ 治療前内視鏡画像：局在、形態学的評価

観察期間中の検査・評価項目

登録から1年毎の定期検診時のデータから収集

- ・ 一般身体所見：血圧、身長・体重、BMI、P.S.
- ・ 血液検査：白血球数、血球分画、ヘモグロビン、血小板数
- ・ 生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、Na、K、Cl、CRP、AFP、CEA、CA19-9
- ・ 治療中有害事象：治療関連有害事象(CTCAE ver5.0)
- ・ 治療後CT画像：遠隔転移の有無と遠隔転移臓器

- ・ 治療後 MRI 画像：縮小率の評価
- ・ 治療後 PET-CT 画像：遠隔転移の有無、FDG-max 値
- ・ 治療後内視鏡画像：局在、形態学的評価
- ・ 術中所見：肝転移・腹膜播種の有無、切除可能性
- ・ 術後病理診断結果：病理組織型、深達度、リンパ管侵襲、静脈侵襲、リンパ節転移、病理学的奏効度
- ・ 手術因子：術式、手術時間、出血量
- ・ 術後感染性合併症：術後一カ月までの期間における表層感染の有無、腹腔内感染症の有無、縫合不全の有無、遠隔感染症の有無
- ・ 再発時期、再発形式（再発臓器）
- ・ 再発後治療内容
- ・ 生存・死亡と最終観察日

6) 利用又は提供を開始する予定日： 許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表））は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）を人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では本研究では、消化管外科奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へに不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

< 問い合わせ・連絡先 >

担当者： 三重大学医学部附属病院 消化管外科 川村幹雄

（連絡先）059-232-1111

住所：〒514-8507 津市江戸橋 2-174

電話：平日（外来） 059-232-1111（代表）

夜間・休日 059-232-1111（代表 消化管・小児外科当直医）