

研究計画等の概要 公開文書

＜委員会名＞番号	TE2025-015
研究課題名	TNT 症例の MRI 診断に関する研究
所属科	大腸外科
研究責任者	川合 一茂
研究期間	研究倫理審査委員会承認後～2030 年 12 月 31 日
研究概要	○目的 本研究では、下部進行直腸癌 TNT 施行症例における側方リンパ節郭清の診断基準を確立することを目的としています。 ○対象 2011 年 8 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに三重大学医学部附属病院で治療した直腸癌患者様で以下を満たす方 ① 主組織型が腺癌と確認された原発性直腸癌の症例 ② 前治療として放射線治療および放射線治療と同時でない化学療法がおこなわれている ③ Non-operative management 症例も含む ④ TNT 終了後最低 1 年間の MRI や CT による再発の有無の追跡が行われている症例 ○方法 この研究は、東京都立病院機構 中央倫理審査委員会・三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、三重大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記載されている記録や血液検査や、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たに負担いただくことはありません。 ・被験者データのやり取り：症例番号を用いた対応表のある匿名化によって行われ、被験者の氏名が参加施設から事務局に知られることはありません。登録被験者の同定や照会は、登録時に発行される症例番号を用いて行います。 ○利用する項目 ・被験者基本情報：性別、手術年月日（Non-operative management の症例では最終評価日）、診断時年齢、TNT の詳細、血液検査 ・MRI 情報：DICOM データによる MRI・CT 撮像画像 ・手術情報：手術施行の有無、術式（開腹術・腹腔鏡補助下手術・ロボット手術・局所切除）、他臓器合併切除の有無、郭清度、側方郭清の範囲 ・対象疾患情報：原発巣の占居部位（肛門縁から腫瘍下縁までの距離

上記の他に試料・情報 を利用する者 (共同研究機関等)	□無 ・ ■有 広島市立北部医療センター安佐市民病院 清水 亘、がん研究会有明病院 秋吉 高志、関西医科大学 渡邊 純、京都大学 星野 伸晃、杏林大学 須並 英二、順天堂大学医学部 杉本 起一、総合南東北病院 河村 英恭、茅ヶ崎市立病院 尾崎 公輔、埼玉県立がんセンター 長寄 寿矢、千葉大学医学部附属病院 大平 学、帝京大学医学部附属溝口病院 小林 宏寿、東海大学医学部付属病院 山本 聖一郎、東京科学大学 絹笠 祐介、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、奈良県立医科大学 小山 文一、日本医科大学 山田 岳史、弘前大学医学部附属病院 三浦 卓也、福井大学 森川 充洋、防衛医科大学校病院 上野 秀樹、北海道大学 武富 紹信、三重大学大学院医学系研究科 問山 裕二、山形県立中央病院 須藤 剛、横浜市立大学附属市民総合医療センター 小澤 真由美
研究の問い合わせ先	研究責任者：問山 裕二 〈連絡先〉 三重大学医学部附属病院 消化管外科 川村幹雄 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2 丁目 174 電話番号：059-232-1111(代表) 内線：7559 E-mail: up2d8@med.mie-u.ac.jp 代表研究機関 がん・感染症センター 東京都立駒込病院 外科 〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22 TEL：03-3823-2101 (外科 川合一茂)
三重大学医学部附属病院についての補足事項	研究期間：許可日から西暦 2030 年 12 月 31 日まで 研究責任者： 大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 教授 問山 裕二 研究分担者： 附属病院 消化管外科 講師 川村 幹雄

	附属病院 消化管外科 助教 今岡 裕基 附属病院 臨床研究開発センター 助教 山本 晃 附属病院 消化管外科 助教 志村 匡信 個人情報管理者： 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 試料・情報の提供を行う機関の長： 三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇 利用又は提供を開始する予定日： 許可日 研究資金源及び利益相反に関する事項： 本研究では、運営費交付金を使用します。本研究は医師主導型のプロジェクトであり、特定の企業からの資金提供は受けず、利害の衝突は発生しません。また、本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。
--	--