

## 診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分や家族の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2010年4月1日 ～ 2015年3月31日の間に、直腸癌のために虎の門病院・分院消化器外科に入院・通院し、放射線治療・手術療法を受けられた方

### 【研究課題名】

直腸癌術前放射線治療の後方視研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

本研究では、直腸癌術前放射線治療後に手術した方を対象として、その治療効果の程度を見極めることにより直腸癌に対する適切な治療方法を明らかにすることを目的とします。

#### 《研究に至る背景》

直腸は骨盤という固定された狭い空間で膀胱・神経などと近接し肛門につながっています。その狭い空間で癌をしっかりと切除すると近接する臓器の機能を失う可能性があります。つまりは手術により排便機能だけでなく、排尿機能、性機能に障害をきたす恐れがあります。また、手術を無事に終えたとしても、骨盤は狭いが故に骨盤内での再発率が高いのが現状です。

直腸癌治療は、全世界的には術前放射線治療とその後の手術が標準治療となっています。術前放射線治療を行った方の中に著効例(腫瘍が完全に消失する；complete response)が存在します。著効例では手術を省略するwatch and waitという治療戦略も近年容認されるようになってきました。しかし、治療著効例は10～20%と治療を行った一部であり、その中からも再燃を来す症例もあるため、まだあくまでも治療の一つのオプションにすぎず、治療前に著効例を同定する手段はありません。日本では直腸癌に対する術前放射線治療を積極的に行っている施設は少数で、標準治療とはなっていないのが現状です。治療前に著効例かどうかを知ることができれば放射線治療を選択し、手術を回避できる可能性がでてきます。癌が治ることだけでなく生活の質（Quality of Life）の上からも非常に意義のあることです。

### 【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2020年9月29日 ～ 2023年3月31日

【単独／共同研究の別】 虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院消化器外科 的場周一郎のもと研究終了後 5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：検査データ、診療記録、画像データ（MRI、CT など）、薬歴、看護記録、病理組織診断報告書、など

検体（試料）：過去に手術で摘出した病理検体

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報・検体（試料）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いたしませんので、2022年3月31日までの間に下記の相談窓口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が不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器外科 ・ 的場周一郎

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 消化器外科 ・ 的場周一郎

電話 044-877-5111(代表)