

診療情報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、ご自身やご家族等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「ご自身やご家族等の診療情報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 ～ 2021年3月31日 の間に、虎の門病院消化器外科において、病理学的に腺癌と診断された 18歳以上の下部進行直腸癌患者のうち、RT、CRT のいずれかの術前治療を行い、その後に病変の切除を行った方

【研究課題名】

下部進行直腸癌患者における術前治療に対する組織学的治療効果判定基準の標準化

【研究の目的・背景】

大腸癌はわが国で最も罹患数が多い癌種であり、大腸癌死亡者数は依然として増加を続けている。直腸癌は大腸癌の30%以上を占め、直腸癌の治療成績を向上させることは非常に重要な課題となっています。

直腸癌の中でも肛門縁近くから発生する下部直腸癌は、解剖学的特性から局所再発率が高く、治療が患者の生活の質(quality of life: QOL)に直結するため大腸癌の中でも特に治療方針の決定が難しいとされています。下部直腸癌に対する根治的治療は、腫瘍を含む腸管と所属リンパ節を一塊に摘出する全直腸間膜切除(total mesorectal excision: TME)が世界的な標準手術であり、さらに進行癌の場合には局所再発を減らす目的で術前に術前放射線療法(radiotherapy: RT)や RT に 5-フルオロウラシル系薬剤を追加した術前化学放射線療法(chemoradiotherapy: CRT)が行われています。本邦では従来手術のみで RT や CRT は行われていませんでしたが、最新の大腸癌治療ガイドラインでは行うことを“弱く推奨する”との記載が追加され、本邦でも術前に RT や CRT を行う施設は今後ますます増加していくと思われます。

RT や CRT に対する病理学的治療効果判定(tumor regression grading: TRG)は術前治療に対する効果を判定するだけでなく予後予測因子となることが報告されていますが、国や施設によって異なる TRG が採用されており、標準化されていないのが現状です。さらに欧米では AJCC/CAP(American Joint Committee on Cancer/College of American Pathologists)、RCPath(The Royal College of Pathologists)、Dworak、Mandard 等の TRG が多く用いられているのに対し、本邦の大腸癌取扱い規約では独自に JSCCR(the Japanese Society for the Cancer of Colon and Rectum)の基準が採用されており、比較を困難にしています。本研究では TRG 標準化の妥当性について検討します。

本邦で用いられている JSCCR の TRG と欧米で用いられている TRG との位置づけが明確となるだけでなく、異なる TRG 同士の比較妥当性を検討することにより、本研究がそれぞれの TRG の換算表となることが期待されます。

近年では術前治療後に腫瘍が完全に消失する complete response を認めた場合に手術を省略する watch and wait という治療戦略も提唱され、術前治療後の病理学的治療効果判定はますます重要になってきています。本邦においてもこれまで以上に下部進行癌治療における RT や CRT の普及していく中で、本研究が直腸癌診療に果たす役割は非常に大きいと考えられます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023 年 3 月 6 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

【単独／共同研究の別】

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。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

本研究で得られたデータは他研究機関へ提供しません。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、病理所見、MRI 画像データ、CT データ、薬歴など

【研究代表者】

虎の門病院 消化器外科 部長 的場周一郎

【利用する者の範囲と役割】

虎の門病院 消化器外科 部長 的場周一郎 研究統括

虎の門病院 消化器外科 医員 福井雄大 情報収集・解析

虎の門病院 消化器外科 医員 前田裕介 情報収集・解析

虎の門病院 病理診断科 部長 高澤豊 研究統括

虎の門病院 病理診断科 医員 三浦康朗 情報収集・解析

虎の門病院 病理診断科 医員 工藤仁孝 情報収集・解析

【データの二次利用】

本研究データの利用は上記範囲に限ります。また、データの二次利用の際はその利用目的を明確化した上で別途倫理申請を受けることとし、他研究機関へのデータ提供は行いません。

【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等の診療情報につき、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、ご自身やご家族等の診療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いたしませんので、2023年9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にご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 医員 福井雄大
電話 03-3588-1111(代表)