

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～2019年7月31日の間に、下部進行直腸癌のために虎の門病院消化器外科に入院・通院し、術前放射線化学療法後に根治切除手術を受けられた方

【研究課題名】

下部進行直腸癌に対する術前放射線化学療法施行症例における病理学的側方リンパ節転移症例の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

術前放射線化学療法後に手術を行った下部進行直腸癌症例における側方リンパ節転移の意義を明らかにすることを目的としています。

《研究に至る背景》

下部進行直腸癌に対する日本の標準治療は直腸切除+側方郭清(骨盤壁の内腸骨血管に沿うリンパ節を切除する事)であり、術前放射線化学療法は一般的には行われていません。一方欧米では、術前放射線化学療法+直腸切除が標準治療とされており側方郭清は行われていません。以上のように下部進行直腸癌の治療において、術前治療と側方郭清の二点で日本と欧米には違いがあります。

近年、術前放射線化学療法後の局所再発の多くは側方リンパ節転移であるという報告があり、術前画像で側方転移が疑われる場合には術前放射線化学療法だけでは不十分であり、側方郭清を行うことによって成績の改善が期待できると考えています。しかしながら、海外では側方郭清がほとんど行われていないため、術前放射線化学療法施行症例における側方リンパ節転移のデータはほとんどありません。

がん研有明病院および虎の門病院では術前画像で側方リンパ節長径7mmを基準として、選択的に側方郭清を行う術前放射線化学療法併用 選択的側方郭清を行っています。側方転移に対して同様のアプローチ、質で治療しているこれら2つの専門病院の側方転移のデータを統合すると世界最大のデータとなり、そのデータを世界に発信することは非常に意義が大きく、側方転移に対する側方郭清の意義を検証する上で非常に貴重なデータになると考えられます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年9月13日 ～ 2022年12月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【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・資料はがん研有明病院 消化器外科医長 秋吉高志のもと研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管いたします。虎の門病院においては、消化器外科医長 戸田重夫のもと研究終了後5年間保管いたします。本研究に関する記録・資料は、保管期間終了後、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】

診療情報は虎の門病院で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うえて、パスワードをかけたファイルを作成してCD-Rに記録し、がん研有明病院へ郵送で提供いたします。なお、パスワードは別途メールで提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報：臨床所見、血液所見、病理学的所見、治療、画像診断結果、短期・長期予後

【研究代表者】

がん研有明病院 消化器外科 秋吉 高志

【虎の門病院における研究責任者】

消化器外科 戸田 重夫

【利用する者の範囲】

主研究施設 がん研有明病院

研究責任者 消化器外科 医長 秋吉 高志

研究分担者 消化器外科 副部長 上野 雅資

消化器外科 部長 福長 洋介

【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、2020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 戸田 重夫

電話 03-3588-1111(代表)