

## 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】

2010年10月1日～2017年6月30日の間に主リンパ節転移陽性の右側結腸癌と診断された方

※右側結腸とは、盲腸および上行結腸のことを指します

### 【研究課題名】

右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

右側結腸癌症例における主リンパ節転移部位の実態の解明および至適リンパ節郭清範囲の検討、さらにはわかりやすく現実に則したリンパ節分類の作成を目的とします。

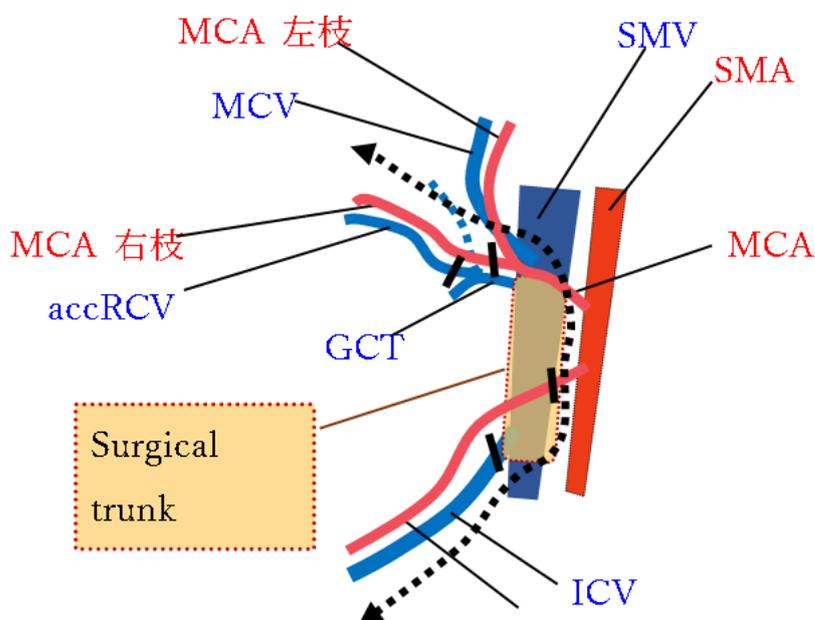
#### 《研究に至る背景》

大腸癌取扱い規約では動脈に基づいたリンパ節マッピング（リンパ節に番号をつけること）やリンパ節郭清（リンパ節を含む脂肪組織を一塊として切除すること）が提唱され、リンパ節転移の検討やリンパ節郭清の評価に大きな役割をはたしてきました。同規約第9版では、領域リンパ節は、腸管傍リンパ節、中間リンパ節、主リンパ節その3群に分類され、領域リンパ節の具体的な範囲は、腫瘍の局在と主幹動脈との解剖学的な位置関係により個々に規定されています。また、手術治療におけるリンパ節郭清程度は、腸管傍リンパ節が郭清されたD1、腸管傍リンパ節及び中間リンパ節が郭清されたD2、腸管傍リンパ節、中間リンパ節および主リンパ節が郭清されたD3に分けられています。

大腸癌治療ガイドライン2019年度版では、術前・術中診断でリンパ節転移を認める、または疑う場合にはD3郭清を行い、術前・術中診断でリンパ節転移を認めない場合には壁深達度に応じたリンパ節郭清を行うことが原則として明記されています。大腸癌取扱い規約では、上腸間膜動脈系の主リンパ節は支配動脈である回結腸、右結腸動脈起始部のリンパ節と定義されているため、主幹動脈の起始部である上腸間膜動脈周囲のリンパ節郭清を行わなければD3郭清とはならないはずですが、本邦の多くの施設では上腸間膜動脈周囲のリンパ節郭清ではなくSurgical trunkとよばれる上腸間膜静脈中心の郭清がD3郭清として日常的に行われており、大腸癌治療ガイドラインとの乖離が生じています。

しかしながら、現在までに取り扱い規約上、右側結腸癌の主リンパ節とされる上腸間膜動脈

周囲のリンパ節や上腸間膜静脈周囲のリンパ節のリンパ節転移の頻度に関しては詳細な検討はなされていないのが現状です。



(SMA：上腸間膜動脈、SMV：上腸間膜静脈、MCA：中結腸動脈、MCV：中結腸静脈、accRCV：副右結腸静脈、GCT：胃結腸静脈幹、ICV：回結腸静脈)

具体的には、現状では上図のオレンジの枠内（Surgical trunk の前面）に含まれるリンパ節を郭清すべきか否かについて本邦では統一した見解が得られていないため、本研究はそれを明確にすることを目的としています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年6月10日 ～ 2021年9月30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 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 山口茂樹 のもと研究終了後 10 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】

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たうえで、 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 研究事務局へ パスワードを付与した上で、CDに保存し書留郵便で送付します。また、パスワードは別途E-mailで送付します。データセンターにおいて、各施設で匿名化されたデータを統合し、統合データベースを作成して使用します。

【利用する診療情報】

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

【研究代表者】

埼玉医科大学国際医療センター ・ 消化器外科 ・ 山口茂樹

【虎の門病院における研究責任者】

消化器外科 ・ 的場周一郎

【利用する者の範囲】

- |     |                        |      |
|-----|------------------------|------|
| 1.  | 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科   | 山口茂樹 |
| 2.  | 国立がんセンター中央病院 大腸外科      | 金光幸秀 |
| 3.  | 都立駒込病院 外科              | 高橋慶一 |
| 4.  | 虎の門病院 消化器外科            | 黒柳洋弥 |
| 5.  | 順天堂大学順天堂医院 下部消化管外科     | 坂本一博 |
| 6.  | 藤田医科大学 総合消化器外科         | 花井恒一 |
| 7.  | 大阪国際がんセンター 消化器外科       | 大植雅之 |
| 8.  | 北里大学病院 一般・消化器外科        | 中村隆俊 |
| 9.  | 山形県立中央病院 外科            | 須藤剛  |
| 10. | 神奈川県立がんセンター 大腸外科       | 塩澤学  |
| 11. | 静岡がんセンター 大腸外科          | 塩見明生 |
| 12. | 横浜市立大学市民総合医療センター 消化器外科 | 渡邊純  |
| 13. | 久留米大学 消化器外科            | 衣笠哲史 |
| 14. | 埼玉県済生会栗橋病院 外科          | 吉松和彦 |
| 15. | 愛知県立がんセンター 消化器外科       | 小森康司 |
| 16. | 近畿大学 外科                | 上田和毅 |
| 17. | 東京医科大学 外科              | 勝又健次 |

18.	金沢大学 胃腸外科	中村慶史
19.	自治医科大学 消化器外科	堀江久永
20.	横浜市大 消化器・腫瘍外科学	石部敦士
21.	東海大学 消化器外科	山本聖一郎
22.	藤沢市民病院 消化器外科	山岸茂
23.	済生会横浜市南部病院 外科	長谷川誠司
24.	岐阜県総合医療センター 外科	田中千弘
25.	刈谷豊田総合病院 外科	小林建司
26.	横須賀共済病院 外科	諏訪宏和
27.	倉敷中央病院 外科	横田満
28.	群馬大学 消化管外科	小川博臣

【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12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 的場周一郎  
〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2  
TEL：03-3588-1111