

# 術前化学放射線治療施行、下部直腸癌側方リンパ節転移陽性症例の再発リスク因子と長期予後に関する検討

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。

臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|                 |   |
|-----------------|---|
| 研究課題名           | 術前化学放射線治療施行、下部直腸癌側方リンパ節転移陽性症例の再発リスク因子と長期予後に関する検討  |
| 倫理審査<br>受付番号    | 第 3902号   |
| 研究期間            | 2021年10月実施許可日～2025年 3月31日   |
| 研究対象情報の<br>取得期間 | 下記の期間に、術前化学放射線治療施行直腸癌手術を当院下部消化管外科、もしくは明和病院外科で施行された方<br>2009年1月1日～2020年12月31日  |
| 研究に用いる<br>試料・情報 | カルテからの診療情報、CT・MRIなどの画像情報、年齢、性別、既往歴  |
| 研究概要            | <p>(研究目的)<br/>術前化学放射線療法施行進行下部直腸癌において、側方リンパ節転移陽性が長期予後に及ぼす影響を検討することを目的としました。</p> <p>(研究意義)<br/>本研究は兵庫医科大学と明和病院の共同研究です。欧米では側方郭清をほとんど行ってきませんでした。一方、日本では側方郭清を行っており、局所制御の面からは側方郭清の有用性はすでに証明されています。しかし、長期予後についての検討は、十分になされていません。術前化学放射線治療後、側方郭清の妥当性を評価するためには、側方リンパ節転移陽性が長期予後に及ぼす影響を検討し、このような集学的局所制御を行うことの意義を検証する必要があります。</p> <p>(研究方法)<br/>兵庫医科大学と明和病院の2施設において、2009年1月1日から2020年12月31日に術前化学放射線照射後に根治手術を施行した患者さんを対象とします。側方郭清の適応は、治療前MRIで側方リンパ節径が7mm以上の患者さんとしてしました。</p> <p>1. 病理学的側方転移陽性症例と側方陰性の予後を比較します。</p> |

2. 術前化学放射線治療施行直腸癌手術症例を対象として、無病生存率、癌特異的全生存率に与える関連因子を解析します。関連因子として、年齢、性別、腫瘍径、組織型、側方郭清の有無、腫瘍の壁深達度、直腸間膜リンパ節腫大の有無、壁外静脈浸潤、病理学的因子、術後補助化学療法の有無、などを検討因子とします。
3. 側方リンパ節転移陽性が独立した予後規定因子であるか検証して、予後の及ぼす影響を検討します。

(研究組織)

<代表機関>

兵庫医科大学 下部消化管外科

兵庫医科大学 下部消化管外科 池田正孝 (主任教授)

兵庫医科大学 下部消化管外科 別府直仁 (講師、研究責任者)

兵庫医科大学 下部消化管外科 片岡幸三 (講師)

兵庫医科大学 下部消化管外科 竹中雄也 (助手)

明和病院外科 柳秀憲(明和病院での研究責任者)

明和病院外科 仲本嘉彦

明和病院外科 岡本亮

(利益相反)

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

## 連絡先

兵庫医科大学病院 下部消化管外科

別府 直仁 (研究責任者/研究担当者)

TEL | (平日 ※火曜を除く) 9:00~16:30 0798-45-6372

(上記時間以外) 0798-45-6111