

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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すので、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	pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究 [倫理審査受付番号：第 2803 号]
研究責任者氏名	新崎信一郎
研究期間	2017 年 12 月 4 日～2025 年 1 月 31 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名： 大腸癌 / 診療科名等： 消化管内科、下部消化管外科
研究対象期間	受診日：西暦 2009 年 7 月 1 日～2016 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	粘膜下層に浸潤する早期大腸癌（pT1 大腸癌）の治療の原則は、大腸の外に存在するリンパ節郭清を伴う腸切除ですが、その治療指針に関して、垂直断端、SM 浸潤度、脈管侵襲、組織型、簇出の 5 つの病理学的所見を指標とした「内視鏡摘除後追加治療の適応基準」は本邦の『大腸癌治療ガイドライン 2009 年版』に初めて掲載されて以降、現在まで、本邦の日常診療で広く用いられています。そこでは、摘出した腫瘍を顕微鏡で観察し、リンパ節転移の危険性を示唆する「リスク因子」がある場合にリンパ節郭清を伴う追加手術を考慮し、それらが全くない場合は手術を行わず経過観察とすることを推奨していますが、現在その「リスク因子」を有する症例の絞り込みが未だに十分ではないと考えられています。真に追加手術が必要な患者さんと、追加手術が不要な患者さんをより正確に判別することを可能とするため、新しい「リスク因子」の開発や精度の高いリスクの階層化が焦眉の課題です。そこで、既に前立腺癌領域等で予後予測モデルとして確立している Nomogram の手法を用いたリンパ節への転移リスク算出 tool の作成を行うことで、より個々の症例に対して最適化されたリンパ節への転移リスク予測が可能となることが期待されます。
研究の方法	本研究は、大腸癌研究会の『pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』プロジェクトに所属する以下、研究組織に記載の国内 36 施設と、米国（研究代表施設 Cleveland Clinic Florida）において 2009 年 7 月～2016 年 12 月に内視鏡的・外科的に切除を施行された大腸 T1 癌の患者さんの入院および外来において通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き

	観察研究です。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。
外部への試料・情報の提供	研究に使用するデータのうち、個人を識別可能とする対応表は資料提供元の各施設の研究責任者が保管・管理します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が保管・管理します。
研究組織	1) 愛知がんセンター中央病院 消化器外科部 2) 秋田赤十字病院 消化器病センター 3) 岩手医科大学 病理診断学講座 4) がん研有明病院 病理部 5) がん研有明病院 下部消化管内科 6) がん研有明病院 大腸外科 7) 久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 8) 呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科 9) 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 10) 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 11) 国立がん研究センター中央病院 病理科 12) 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 13) 国立がん研究センター東病院 病理診断科 14) 札幌医科大学 消化器内科 15) 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 16) 順天堂大学医学部 下部消化管外科 17) 市立旭川病院 消化器内科 18) 神鋼記念病院 病理診断センター 19) 大腸肛門病センター高野病院 消化器外科 20) 東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター 21) 東京医科大学病院 消化器小児外科学 22) 東京医療センター 消化器内科 23) 東京大学 腫瘍外科

	24) 東北大学大学院 外科病態学消化器外科学分野 25) 栃木県立がんセンター 消化器内科 26) 獨協医科大学越谷病院 外科 27) 都立広尾病院 外科 28) 新潟大学 臨床病理学講座 29) 日本医科大学 消化器内科学 30) 広島市立安佐市民病院 消化器内科 31) 広島大学病院 内視鏡診療科 32) 兵庫医科大学 消化管内科 33) 福島県立医科大学会津医療センター 小腸・大腸・肛門科 34) 防衛医科大学校 外科学講座 35) 防衛医科大学校 検査部病理 36) 防衛医科大学校 数学学講座 37) 和歌山県立医科大学 第2外科 38) Cleveland Clinic Florida Colon and Rectal Surgery 39) Cleveland Clinic Florida Laboratory Medicine
個人情報の 取扱い	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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：消化管内科 担当者氏名：中井 啓介 [電話]（平日9～17時）0798 - 45 - 6662 （上記時間以外）0798 - 45 - 6111