

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開（オプトアウト）

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。

研究の名称	直腸癌局所再発における重粒子線治療後の被照射腸管切除の安全性と有効性の検討 (受付番号：4440)
研究目的・意義	今回の研究では、直腸癌局所再発において外科的切除不能の場合には重粒子線治療が有用な治療ですが、消化管に近接している症例が多く線量を軽減すると治療効果は弱まるため、適応外となる症例は少なくありません。重粒子線治療の照射線量を軽減しないようにするために再発腫瘍と腸管や膀胱の間へのスペーサー留置が保険適応ですが、スペーサー留置のための手術による腸管損傷や骨盤内へ腫瘍がばらまかれる可能性があることが懸念点です。今回、照射線量を軽減することなく再発腫瘍に十分な治療効果を得られる線量を照射し、その後照射された腸管を重篤な合併症が生じる前に切除する治療方針の安全性と有効性を調べることを目的としています。本研究の安全性、有用性を示すことができれば、直腸癌局所再発において外科的切除不能の患者さんに対してQOL低下をきたすことなく治療効果を得られる患者さんが増加する可能性があります。
研究期間	2023年6月26日～ 2029年3月31日
研究方法	今回の研究では、外科的切除できない直腸癌局所再発の患者さんを対象として、重粒子線治療を行う上でスペーサー留置が適当とならない症例に対して、重粒子線治療を先行し、照射範囲に含まれる腸管を照射後8週間以内に外科的切除した症例の安全性と有効性を検討します。この治療を受けた患者さんのカルテからの診療情報を用いて検討します。

研究対象者	<p>直腸癌局所再発において、本人が外科的切除を拒否した、または両側S1神経を切除しなければならない、外腸骨動脈を切除する必要があると判断され解剖学的に外科的切除ができないと判断した患者さんにおいて、再発腫瘍と腸管が3mm以下に近接している患者さんでスペーサーを留置することができない患者さんに通常診療として重粒子線治療を先行しその後に、照射範囲に含まれる腸管を外科的切除した患者さんを対象とします。</p> <p>研究対象情報の取得期間：2020年4月1日から研究実施許可日まで</p>
利用する試料・情報の項目	<p>患者さんの背景、再発に至った要因、手術因子として、手術時間、出血量、術後合併症、術後在院日数や、予後因子として生存の有無、再発の有無、照射範囲内の局所再発の有無についての情報を診療の記録から収集します。</p>
利用する者の範囲	<p>池田正孝（臨床教授）別府直仁（講師）片岡幸三（講師）木村慶（講師）宋智亨（助教）今田絢子（助教）伊藤一真（病院助手）大谷雅樹（病院助手）研究協力機関：瀧山博年(QST 病院：重粒子線治療)</p>
利益相反	<p>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。</p>
研究責任者	<p>兵庫医科大学病院 下部消化管外科 池田正孝</p>
研究機関長	<p>兵庫医科大学 学長 鈴木敬一郎</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：兵庫医科大学病院 下部消化管外科  担当者氏名：木村慶  【電話】(平日 (火曜日除く) 9時～16時30分) 0798-45-6372  (上記時間以外) 0798-45-6111</p>