

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	直腸癌術後骨盤内播種再発に対する拡大手術の適応 (受付番号：4514)
研究目的・意義	直腸癌局所再発において外科的切除が第一選択となります。しかしながら、直腸癌局所再発における手術は隣接臓器合併切除を伴う拡大手術が必要となるため、術後に膀胱直腸機能障害によるストーマの造設や自己導尿などが必要となる侵襲の大きな手術です。また、直腸癌局所再発では手術の特性ゆえに再々発も非常に多く、約半分の症例で局所再々発もしくは遠隔再発を認めます。特に局所再々発では瘻孔や疼痛など患者さんのQOLを著明に増悪させる病態です。直腸癌局所再発は、骨盤に再発の主座がある再発は全て直腸癌局所再発であり、診断基準が曖昧です。骨盤内に限局しているだけで通常大腸癌では遠隔転移扱いとなる腹膜播種症例が、直腸癌局所再発の中に含まれているのではと考えました。今回、直腸癌術後骨盤内播種再発の予後を検討することで、直腸癌局所再発の手術適応を決定する一助になります。直腸癌術後骨盤内播種再発の予後が著明に不良であれば、手術をしない治療方針が第一選択となる直腸癌局所再発の重要な治療戦略を示す可能性がある研究であると考えております。
研究期間	2023年9月20日～2025年12月31日
研究方法	本研究では、外科的切除で切除を行なった直腸癌局所再発の患者さんを対象として、直腸癌局所再発のうち、予後不良と示唆される播種再発を抽出し、播種再発と他の予後因子を比較検討します。
研究対象者	研究対象者は直腸癌局所再発の患者さんが対象となります。

	<p>研究対象情報の取得期間：2017年4月1日から2022年12月31日までの間に兵庫医科大学病院および国立がん研究センター東病院に通院もしくは入院した方で、直腸癌局所再発と診断され手術を行った患者さん</p> <p>直腸癌局所再発において、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術以前に播種のエピソードがある。 ・再発手術以前の手術時に腫瘍への切り込みがあり(R1切除(切除端または外科的剥離面に癌が陽性)orR2切除(癌の肉眼的な遺残がある))、多発再発である。 ・骨盤を前方、後方、左側方、右側方、中心の5領域に分類した際に再発が複数領域にわたる。 <p>3つの項目のうち、1つでも満たす再発を播種再発と定義し、この播種再発患者さんを対象とします。</p>
利用する試料・情報の項目	患者さんの背景、播種再発を定義するための背景、術前情報や、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、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。
利用する者の範囲	<p>代表機関：兵庫医科大学</p> <p>池田正孝（主任教授）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）</p> <p>共同研究機関：国立がん研究センター東病院</p> <p>伊藤雅昭、塚田祐一郎、佐々木将磨（国立がん研究センター東病院：大腸外科）</p>
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。
研究代表者 (代表機関)	兵庫医科大学病院 下部消化管外科 池田正孝
国立がん研究センター東病院者における研究責任者 (共同研究機関)	国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤雅昭
研究機関長	兵庫医科大学 学長 鈴木敬一郎

本研究に関する 連絡先	代表機関：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 共同研究機関：国立がん研究センター東病院 大腸外科 機関長：中釜 斉 研究責任者：伊藤 雅昭 担当者氏名：塚田祐一郎、佐々木将磨 【電話】(平日 9時～17時) 04-7133-1111
----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------