

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	「Stage II, III 直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究」(倫理審査受付番号：第 3 1 2 1 号)の付随研究 「Stage II, III 直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究」対象症例の長期予後に関する研究 [倫理審査受付番号：第 5128 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学 下部消化管外科 池田 正孝
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025年 8月 21日 ~ 2026年 9月 30日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 「Stage II, III 直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究」(倫理審査受付番号：第 3 1 2 1 号)に参加された方。
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 () 取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他 ()
研究目的・意義	本研究は「Stage II, III 直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究」(倫理審査受付番号：第 3 1 2 1 号、研究期間：2019年2月12日から2022年12月31日)の付随研究となります。 主研究では、直腸間膜周囲の外科切除断端距離(CRM: circumferential resection margin)の評価が可能な方法で摘出した直腸や腸間膜の処理を行い、さらに直腸間膜全切除(TME: total mesorectal excision)の評価も行うことで、直腸がんに対する手術の質の評価を行いました。本研究では、対象症例の長期的な予後評価することにより、治療における CRM、TME と長期予後との関連を評価します。本研究の結果により、日本においても腹腔鏡下直腸手術の質の評価が客観的にできるようになることが期待されます。

研究の方法	(研究の方法) 「 Stage II, III 直腸癌に対する腹腔鏡手術における CRM と TME 評価に関する前向き registry 研究」(倫理審査受付番号：第 3 1 2 1 号) に参加された方で、2019 年 2 月 12 日より 2020 年 2 月 12 日までに登録を行い、手術を施行した日より 3 年間の診療過程で取得された以下のカルテ情報を収集します。 収集するデータ項目) 局所再発確認日、局所再発部位 (anastmosis, central pelvis, lateral pelvis) 最終生存確認日、転帰 (生存、現癌死、他因死、不明) 再発確認日、再発確認方法、再発治療開始日、再発治療内容
外部への試料・情報の提供	大阪国際メディカル＆サイエンスセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	代表機関) 大阪国際メディカル＆サイエンスセンター 兵庫医科大学は共同研究機関として研究に参画します。 参加施設：大阪大学、大分大学、がん研有明病院、北里大学、京都大学、近畿大学、国立がん研究センター東病院、厚生連高岡病院、埼玉医科大学国際医療センター、札幌医科大学、順天堂大学、虎の門病院、都立駒込病院、名古屋大学、福岡大学、藤沢市民病院、藤田医科大学、横浜市立大学附属市民総合医療センター
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	研究責任者：兵庫医科大学 下部消化管外 主任教授 池田 正孝 研究分担者：木村 慶 (兵庫医科大学 下部消化管外科) 今田 絢子 (兵庫医科大学 下部消化管外科) 木場 瑞貴 (兵庫医科大学 下部消化管外科) 住所：兵庫県西宮市武庫川町 1-1 電話：0798-45-6372 FAX：0798-45-6373 対応時間：平日 9 時～17 時 (時間外は兵庫医科大学病院代表 (0798456111) までお問い合わせください)