

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器外科に、大腸癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科講座 講師 松田健司

3. 研究の目的

大腸 pT1 (SM) 癌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る。一方、郭清を伴う腸切除を“考慮する”ことが推奨される全てのリスク因子を一律に追加手術の「絶対適応」に準じて扱った場合には、いわゆる over surgery の問題が生じることも認識されている。すなわち、高リスク症例の効果的な絞り込み方法は未だ十分とは言い難く、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ある。本研究では、大腸 pT1 (SM) 癌における global standard な治療指針の設定を目指す見地から、リンパ節転移リスクの組織学的評価基準の確立を目的とする。このデータベースより、Nomogram を用いたリンパ節転移リスク算出 tool の作成(国内バージョン)を行う。更に、米国 Cleveland Clinic Florida 等海外施設のデータベースと統合し、本邦でのリスク層別化法に関する検証的観点からの評価を行い、最終的に国際バージョンのリンパ節転移リスク算出 tool を作成する。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

大腸癌の患者さんで、平成 21 年 7 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までの期間中に、大腸癌の治療(手術、内視鏡治療)を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、病理診断に関する情報です。

(3) 方法

大腸癌の病理診断結果について解析します。

中央研究機関：防衛医科大学校 外科学講座 上野秀樹

研究事務局：広島大学病院 内視鏡診療科 岡志郎

全 39 施設参加

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科講座 松田健司

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : kmatsuda@wakayama-med. ac. jp