

局所進行直腸がんにおける側方骨盤リンパ節転移の予測因子と腫瘍学的な転帰：国際多施設後方視的研究（Predictive Factors and Oncologic Outcomes of Lateral Pelvic Lymph Node Metastasis in Locally Advanced Rectal cancer : An International Multicenter Retrospective Study）

研究協力のお願い

当科では「局所進行直腸がんにおける側方骨盤リンパ節転移の予測因子と腫瘍学的な転帰：国際多施設後方視的研究（Predictive Factors and Oncologic Outcomes of Lateral Pelvic Lymph Node Metastasis in Locally Advanced Rectal cancer : An International Multicenter Retrospective Study）」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、日本医科大学付属病院を含む参加研究機関において、中部または下部直腸がんに対し、一般的な直腸の切除に加え、追加の手術（側方リンパ節の切除）を受けた患者さん。

2. 研究の目的

この研究では、直腸がんの治療に関する過去の診療記録を用いて、がんが側方のリンパ節に広がっているかどうかを予測するための要因や、その後の経過（再発や生存）との関係について調べます。

複数の国や病院の情報を集めて分析することで、どのような患者さんに追加の手術（側方リンパ節の切除）が必要かを判断しやすくし、一人ひとりに合った治療の選択に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

この研究は韓国ソウルのカトリック大学聖マリア病院（Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea）を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者はカトリック大学聖マリア病院の Yoon Suk Lee 教授、研究事務局は聖マリア病院の Jung Hoon Bae 医師です。日本医科大学付属病院（研究責任者：上原 圭）以外の参加研究機関は以下のとおりです。

大阪赤十字病院（研究責任者：坂井 義治）、国立がん研究センター東病院（研究責任者：伊藤 雅昭）、東京大学医学部附属病院（研究責任者：石原 聰一郎）、St. Vincent's Hospital, The Catholic University of Kore, South Korea（研究責任者：Bong-Hyeon Kye）、Incheon St. Mary's Hospital, The Catholic University of Kore, South Korea（研究責任者：Ji Hoon Kim）、Kyungpook National University Chilgok Hospital, South Korea（研究責任者：Gyu-Seog Choi）、Asan Medical Center, South Korea（研究責任者：In Ja Park）、Severance Hospital, Yonsei University Health System, South Korea（研究責任者：Byung So Min）、Seoul National University Bundang Hospital, South Korea（研究責任者：Heung-Kwon Oh）、National Cancer Center, South Korea（研究責任者：Jae Hwan Oh）、Seoul National University Hospital, South Korea（研究責任者：Ji Won Park）、Korea University Anam Hospital, South Korea（研究責任者：Jin Kim）、Samsung Medical Center, South Korea（研究責任者：Jung Wook Huh）、Hospital Raja Permaisuri Bainun, Malaysia（研究責任者：Elaine Hui-Been Ng）、M.D. Anderson Cancer Center, USA（研究責任者：George J.

Chang)、China Medical University, HsinChu Hospital, Taiwan (研究責任者 : Mina Ming-Yin Shen)、Royal Prince Alfred Hospital, Australia (研究責任者 : Peter Jun Myung Lee)、Chulalongkorn University, Thailand (研究責任者 : Chuchep Sahakitrungruang)、Changi General Hospital, Singapore (研究責任者 : James Ngu Chi Yong)

2015 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院を含む参加研究機関において、中部あるいは下部直腸がんに対し、一般的な直腸の切除に加え、追加の手術（側方リンパ節の切除）を受けた患者さんの診療記録や検査結果などを後ろ向きに解析し、リンパ節転移の予測に関わる要因（予測因子）と、治療後の経過（再発や生存など）についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、腫瘍マーカー値、手術記録、病理所見、予後情報、画像所見（CT・MRI）など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口 博樹）、大阪赤十字病院（院長：坂井 義治）、国立がん研究センター東病院（院長：土井 俊彦）、東京大学医学部附属病院（院長：田中 栄）、St. Vincent's Hospital, The Catholic University of Kore, South Korea（院長：Jeong Su Lim）、Incheon St. Mary's Hospital, The Catholic University of Kore, South Korea（院長：Monsignor Seungmo Hong）、Kyungpook National University Chilgok Hospital, South Korea（院長：Park Sung-Sik）、Asan Medical Center, South Korea（院長：Park Seung-II）、Severance Hospital, Yonsei University Health System, South Korea（院長：Lee Kang-young）、Seoul National University Bundang Hospital, South Korea（院長：Song Jung-han）、National Cancer Center, South Korea（院長：Yang Han-Kwang）、Seoul National University Hospital, South Korea（院長：Oh Byung-Hee）、Korea University Anam Hospital, South Korea（院長：Han Seung-beom）、Samsung Medical Center, South Korea（院長：Park Seung-woo）、Hospital Raja Permaisuri Bainun, Malaysia（院長：Saiful Azlan）、M.D. Anderson Cancer Center, USA（院長：Peter WT Pisters）、China Medical University, HsinChu Hospital, Taiwan（院長：Chen Tzu-Liang）、Royal Prince Alfred Hospital, Australia（院長：Kiel Harvey）、Chulalongkorn University, Thailand（院長：Chanchai Sittipunt）、Changi General Hospital, Singapore（院長：Ng Kee Chong）

情報の提供を受ける機関：Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Kore（院長：Yoon Seung-gyu）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報は、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用コンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：消化器外科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 消化器外科 上原 圭

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6752

メールアドレス：kay-uehara@nms.ac.jp