

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

直腸癌に対して術前治療および原発巣切除を行った yStage / 患者と術前治療を行わずに原発巣切除を行った Stage / 患者の比較検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2001年4月1日から2019年8月31日までに当院消化器センターにおいて直腸癌手術を受け、最終診断が Stage / もしくは yStage / であった患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

局所進行直腸癌に対して放射線化学療法などの術前治療を行った後に根治手術を行うことにより、局所再発のリスクが下げられると方臆されています。しかしその手術後の治療方針については結論が出ていません。また、直腸癌では Stage 症例もしくは再発リスクの高いと思われる Stage 症例に術後補助療法が推奨されていますが、Stage 症例や再発リスクが低いと考えられる Stage 症例に術後補助化学療法は推奨されていません。術前治療が効き、Stage が Stage / になった場合の治療方針にも結論が出ていません。そこで本研究は2001年から2019年までに術前治療および根治手術がなされ、病理学的に yStage / と診断された直腸癌症例と術前治療を行わずに根治切除がなされ病理学的に Stage / と診断された直腸癌症例を対象とし、予後の比較、再発リスク因子の評価を行います。また、術前治療および根治手術がなされ病理学的に yStage / と診断された症例において術後補助療法が有効であったか否かの検討を行います。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテのデータ(年齢、性別、手術日、再発日、死亡日、受診日、CT・MRI・内視鏡・血液検査、病理の検査データ、手術所見、出血量、手術時間、術前、術中および術後合併症、術前および術後補助療法)

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学横浜市北部病院 氏名 向井俊平

7．お問い合わせ先

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院消化器センター 氏名：向井俊平

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000(代表)

研究責任者：向井俊平