

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

化学放射線療法後の直腸癌癒痕病変に対する筋層合併切除を伴う内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性および有効性に関する観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2001 年 4 月 1 日から 2029 年 8 月 31 日までに昭和医科大学横浜市北部病院で直腸癌に対して化学療法または放射線療法を受け、その後、直腸癒痕病変、残存病変または局所再発に対して筋層合併切除を伴う内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）が実施された、または実施予定の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

化学放射線療法（CRT）後の直腸癒痕病変に対する筋層合併切除 ESD の安全性、有効性および病理学的評価能を明らかにすることを目的とします。診療録、内視鏡所見、画像所見および病理結果等を用いて解析します。研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。

3. 研究期間

倫理委員会承認後、研究実施機関の長の許可日から 2029 年 12 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録、内視鏡レポート、画像検査レポート、病理診断報告書より、以下の情報を収集します。

患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、Performance Status、既往歴、併存疾患、抗血栓薬内服歴、喫煙歴、飲酒歴。

原疾患情報：直腸癌の診断日、腫瘍局在、肛門縁からの距離、腫瘍径、肉眼型、組織型、治療前臨床病期、治療前 CEA 値、治療前 CA19-9 値。

CRT 関連情報：CRT 開始日、CRT 終了日、放射線照射線量、照射範囲、併用化学療法レジメン、治療完遂の有無、CRT 関連有害事象。

CRT 後評価：CRT 後内視鏡所見、CRT 後生検結果、CRT 後 MRI 所見、CRT 後 CT 所見、治療効果判定、遠隔転移の有無、局所再増殖の有無。

筋層合併切除 ESD 関連情報：施行日、病変部位、病変径、癒痕径、病変形態、線維化の程度、手技時間、一括切除の有無、完全切除の有無、R0 切除の有無、偶発症、術中穿孔、後出血、発熱、骨盤内炎症、狭

窄、追加治療の有無。

病理学的情報：切除標本径、腫瘍径、残存腫瘍の有無、組織型、深達度、水平断端、垂直断端、リンパ管侵襲、静脈侵襲、簇出、病理学的治療効果判定。

経過観察情報：観察期間、最終観察日、内視鏡再検査所見、MRI 所見、CT 所見、CEA 値、CA19-9 値、局所再発の有無、遠隔再発の有無、追加手術の有無、化学療法の有無、放射線治療の有無、生存状況、死亡日、死因。

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】

昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター 講師 一政 克朗

【研究分担者】

昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター 大塚和朗、澤田成彦、林武雅、三澤将史、小沢慶彰、桜井達也

昭和医科大学横浜市北部病院 臨床病理診断科 根本哲生

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：昭和医科大学横浜市北部病院 消化器センター 氏名：一政克朗

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7535