

右側結腸癌のリンパ節転移に関する多施設前向き観察研究

1. 研究の対象

2017年～2019年に当院で大腸癌の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

大腸癌を根治するために外科治療で重要なことは、過不足のない適切な癌病巣の切除にあります。結腸癌の場合は周囲のリンパ節へも転移する可能性があるため、腫瘍の切除のみならず腫瘍の周囲のリンパ節も切除することが行われています。現在はこの切除すべきリンパ節の範囲についての確たる結論が出ておらず、リンパ節切除範囲の妥当性を検証した研究は十分ではありません。

このような背景をもとに、われわれは、「右側結腸癌のリンパ節転移に関する多施設前向き観察研究」を開始することとしました。この方面の知識の豊富な医師が所属する施設の症例を集計し、多施設共同研究において至適なリンパ節切除範囲の基準を確立することが本研究の目的です。本研究によって、本邦の大腸癌の診療にあたる現場の医療関係者に、これまで以上に有益な医療情報を提供することができると考えられます。本研究には、大腸癌研究会の『右側結腸癌のリンパ節転移に関する多施設前向き観察研究』プロジェクトに所属する下記に列挙する3施設において2017～2019年に手術を受けられる約200人の患者さんが参加される予定です。

本研究は、患者さんの入院および外来において通常の臨床現場で得られる臨床資料のみを用いる研究です。研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬をすることはありません。この調査に同意することで医療費などの免除などの直接的な同意は得られません。また、同意しない場合に比べて経済負担が増えるということもありません。この調査で得られた結果は、将来の患者さんの有益な情報となることが期待されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、手術時の年齢、病歴、治療歴、リンパ節の転移状況、等

前述のように、今回情報収集させて頂く内容は、全てこれまでの大腸癌の患者さんに対しても、日常診療の一環として同様におこなわれてきたものです。したがって、調査に同意いただくことで新たな検査や投薬がなされることはありません。またこの調査はあくまで臨床情報を収集する目的でのみ行われますので、調査に同意することで治療法が変わることもありません。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究に参加した場合、患者さんのお名前や個人情報（ID 等の個人情報とは無関係な番号付与による匿名化）によって当センターの研究責任者により厳重に管理され、研究事務局へ送付されるデータには個人の同定につながる項目は含まれません。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。事務局のデータベースにも患者さんのお名前は登録されません。この研究で得られた情報は、医学学術雑誌や学会にて公表されますが、この際にも患者さんの個人情報は厳重に守られます。

5. 研究組織

*『右側結腸癌のリンパ節転移に関する多施設前向き観察研究』の研究対象となる施設

1. 国立がん研究センター中央病院 大腸外科
2. 愛知県がんセンター中央病院 消化器外科
3. 大阪国際がんセンター 消化器外科

6. 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、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ないので、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:

大阪国際がんセンター 消化器外科 安井昌義

住所: 〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話: 06-6945-1181

研究責任者: 大阪国際がんセンター消化器外科 大植雅之

研究代表者: 国立がん研究センター中央病院 大腸外科科長 金光幸秀

以上