

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(オプトアウト)

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。このオプトアウトにより、下記の通り実施する研究について公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。また、本研究の参加を拒否されても一切の不利益は受けません。

研究課題名	切除可能大腸癌におけるリンパ節郭清の至適郭清個数が予後に及ぼす影響の後ろ向き探索研究 [倫理審査受付番号：第 4734 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学病院 下部消化管外科 片岡幸三
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木敬一郎
研究期間	2024 年 6 月 22 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究目的、意義	<p>大腸癌研究会全国大腸癌登録事業のデータ（大腸癌研究会に登録されている全国の医療機関から提供された患者様のデータ）を用いて、結腸癌手術におけるリンパ節郭清個数が何個以上であれば治療成績に最も影響するかを検討を行い、予後不良因子となるリンパ節郭清個数の至適数について検討します。また、リンパ節を郭清した領域ごとに、転移が認められるリンパ節の割合を 5 年後に生存している割合でかけたものをリンパ節郭清インデックスとして計算し、それぞれのリンパ節領域の手術による郭清が予後に与える影響を検討します。</p> <p>今まではリンパ節郭清個数が 12 個以上であることが手術で求められていましたが、この結果をもとに効果的な手術のために必要なリンパ節郭清個数が明らかになれば、結腸癌の治療成績向上に大きく寄与する可能性があります。</p>
研究対象 疾患・診療科名	<p>2000 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日までに大腸癌研究会全国大腸癌登録事業に参加した施設で手術を受けた結腸癌の患者さまの情報</p> <p>研究対象情報の取得期間：2000 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 日</p> <p>取得の経緯：大腸癌研究会に本研究のため全国大腸癌登録事業データベース利用申請を行い、許可を得たもの。</p>
研究の方法	大腸癌研究会全国大腸癌登録事業に登録された過去の結腸癌の患者さまのリンパ節転移のデータや、再発日などのデータを用いて、手術で切除したリンパ節の総獲得個数のうち、何個以上あれば再発がしにくいのか、どのリンパ節領域を郭清すればもっとも効果的なのかについて病態解明を行います。本

	<p>学でデータを整理し、共同研究機関である愛知がんセンターにて統計解析を行います。その結果をもとに、学会、学術誌に発表を行います。</p>
<p>利用する情報の項目</p>	<p>大腸癌研究会から提供を受けた患者様の診療情報等は外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されないよう厳重に管理されます。大腸癌研究会から提供を受けた時点で、個人情報は大腸癌研究会全国大腸癌登録事業に参加した提供元施設以外で個人が識別出来ないような形となっており、大腸癌研究会全国大腸癌登録事業に参加した各施設では患者さんの氏名やカルテ番号に代わる識別指標として、登録番号を付与し、それらは各施設で厳重に管理されています。</p> <p>本研究に用いるデータ：性別・年齢・腫瘍原発位置・TNMstage(病理学的)・領域リンパ節(郭清個数、転移個数)・腫瘍径・腫瘍からの切除標本の距離・病理学的所見(組織型、リンパ管浸潤、静脈浸潤)・術式(開腹/腹腔鏡)・術後化学療法・診断日(手術日・再発日・死亡日)、死因・再発部位</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表機関：兵庫医科大学 下部消化管外科(研究の統括) 共同研究機関：愛知県がんセンター 消化器外科(データ解析) 大腸癌研究会より使用許可を得て、全国大腸癌登録事業のデータ(大腸癌研究会に登録されている全国の医療機関から提供された患者様のデータ)の提供を受けます。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>利益相反</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>氏名：片岡幸三(兵庫医科大学 下部消化管外科) 伊藤一真(兵庫医科大学 下部消化管外科) 住所：兵庫県西宮市武庫川町 1-1 電話：0798-45-6372 FAX：0798-45-6373 対応時間：平日 9 時～17 時 (時間外は兵庫医科大学病院代表(0798456111)までお問い合わせください)</p>