

「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査に関する研究

1. 研究の対象

“下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義”研究（京都大学倫理申請時受付番号：R0033、UMIN 試験 ID:000013919）に登録された方

2. 研究目的・方法

“下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義”研究（京都大学倫理申請時受付番号：R0033、UMIN 試験 ID:000013919）に登録された適格 1,500 症例を用いて、下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について更なる考察をおこない、また術前 MRI 画像所見と病理結果、外科的治療方針・予後との関連についての探索をおこなうため、追跡調査研究を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

追跡調査で収集する情報は下記診療情報と術前 MRI 画像です。

- ① 病理組織型、近位切離端長、② 転帰（2017 年 1 月時点）
- ③ 局所再発の部位、④ 術前 MRI 画像及び所見 等

4. 外部への試料・情報の提供

「追加調査で収集する診療情報」については、電子カルテより必要な情報を抽出し、電子ファイル（Excel シート）へ記載し、当院担当医師が研究事務局に E-mail で送付します。MRI 画像データは患者情報を専用ツールで匿名化した後に、CD-R（もしくは DVD）に保存し、当院担当医師が研究事務局に郵送で送付します。

研究事務局へのデータの提供は、先行研究 R0033 の際に付与した登録番号（02001~78012）を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

また、対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

➤ 研究代表者

坂井 義治：京都大学大学院医学研究科・医学部 消化管外科学 教授

➤ 研究事務局

肥田 侯矢：京都大学大学院医学研究科・医学部 消化管外科学

岡村 亮輔：京都大学大学院医学研究科・医学部 消化管外科学

西崎 大輔：京都大学大学院医学研究科・医学部 消化管外科学

住井 敦彦：京都大学大学院医学研究科・医学部 消化管外科学

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-366-7595 , FAX:075-366-7642

➤ 研究参加予定施設

腹腔鏡下大腸切除研究会（代表幹事：北里大学医学部外科教授 渡邊 昌彦）参加 69 施設

NTT 東日本関東病院	石川県立中央病院	岩手医科大学
大分大学	大阪大学	大阪医科大学
大阪医療センター	大阪府立急性期総合医療センター	大阪赤十字病院
大阪労災病院	香川大学	神奈川県立がんセンター
川崎医科大学	がん研有明病院	関西労災病院
国立がん研究センター東病院	北里大学	北野病院
岐阜大学	九州大学	京都大学
京都医療センター	京都府立医科大学	慶應義塾大学
高知大学	高知医療センター	神戸大学
埼玉医大国際医療センター	埼玉県立がんセンター	札幌医科大学
四国がんセンター	静岡がんセンター	自治医科大学
自治医大附属さいたま医療センター	順天堂大学	順天堂大学浦安病院
昭和大学横浜市北部病院	昭和大学藤が丘病院	神鋼病院
市立吹田市民病院	つがる総合病院	聖マリアンナ医科大学
帝京大学	東京大学	東京医科歯科大学
東京女子医科大学	東邦大学医療センター大橋病院	東北大学
徳島大学	栃木県立がんセンター	鳥取大学
虎の門病院	長崎大学	名古屋大学
新潟県立がんセンター	兵庫県立がんセンター	平塚市民病院
広島大学	広島市立安佐市民病院	広島市立広島市民病院
福岡大学	ベルランド総合病院	八尾市立病院
山口大学	横須賀共済病院	横浜市民総合医療センター
横浜南共済病院	淀川キリスト教病院	

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、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：

八尾市立病院 消化器外科

〒581-0069 八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号

TEL:072-922-0881

研究責任者：八尾市立病院 消化器外科 井出 義人

-----以上