

2018年4月1日

消化管外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は（委員会名）倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 大腸肛門病センター高野病院 外科 研究代表者：山田 一隆

《研究の目的》 本邦における肛門管癌の病態解明とともに、肛門管扁平上皮癌の実臨床に沿った Staging を行い、その治療方針の提案を行う

《研究期間》 研究許可日～2019年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

選択基準：主病巣の部位が肛門（管）の悪性腫瘍症例（P,E 領域）

年齢、性別限定なし。1991年～2015年まで主病巣の部位が肛門（管）の悪性腫瘍として治療が開始された症例。

●研究に用いる試料・情報の種類

施設内識別用番号

放射線療法：治療開始時の照射範囲，総照射線量，1回当たり照射量，総照射回数，予防照射線量，放射線療法の完遂，治療開始日，治療終了日，効果判定，判定日

化学療法：5FU系，MMC，CDDP，治療開始日，治療終了日，効果判定，判定日

放射線/化学療法：治療開始時の照射範囲，総照射線量，1回当たり照射量，総照射回数，放射線療法の完遂，使用薬剤：5FU系，MMC，CDDP，効果判定，判定日

遠隔転移有無と臓器：肝，肺，腹膜，骨，上記以外の領域外（遠隔）リンパ節，その他，

病理診断：診断日，腫瘍最大径，組織型，ly，v，深達度，AIの場合（浸潤臓器：肛門挙筋，膣，前立腺，その他）リンパ節転移：直腸間膜リンパ節，内腸骨系リンパ節，総腸骨リンパ節，鼠径リンパ節，外腸骨リンパ節。化学療法，放射線療法の組織学的効果判定

8.2. 術中評価項目

手術：手術日，手術術式，術式名，中枢郭清，側方郭清，手術根治度

《外部への試料・情報の提供》

患者情報

①調査フローチャートに基づき、別添資料②調査票Aおよび別添資料③調査票Bに従い、評価項目を配布されたエクセル（別添資料④Case Report Form）に入力し、事務局へ登録する。

病理検体

1) 各施設は病理検査対象症例の、施設の病理診断に用いた切片を薄切した検体（未染スライド）またはブロックを、病理学施設に送付する。

2) 病理学施設は、各施設から送付された検体(病理組織標本またはブロック)を用いて病理診断を行い、病理診断結果を事務局へ送付する。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

A. 外科系施設

国立がん研究センター中央病院 大腸外科	金光 幸秀
国立がん研究センター東病院 大腸外科	伊藤 雅昭
がん・感染症センター都立駒込病院 外科	高橋 慶一
藤田保健衛生大学 国際医療センター	前田耕太郎
愛知県がんセンター中央病院 消化器外科部	小森 康司
がん研有明病院 大腸外科	上野 雅資
東京大学 腫瘍外科・血管外科	野澤 宏彰
大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻 外科学講座消化器外科学	森 正樹
防衛医科大学校 医学教育部医学科 外科学講座	上野 秀樹
帝京大学医学部附属病院 下部消化管外科	橋口陽二郎
久留米大学医学部医学科 外科学講座	赤木 由人
済生会横浜市南部病院 外科	池 秀之
埼玉医科大学国際医療センター 下部消化管外科	山口 茂樹
静岡県立静岡がんセンター 大腸外科	塩見 明生
京都大学医学部附属病院 消化管外科	坂井 義治
昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	石田 文生
東京医科歯科大学医学部附属病院 大腸・肛門外科	安野 正道
東京都立広尾病院 外科	小林 宏寿
帝京大学ちば総合医療センター 外科	幸田 圭史
広島市立広島市民病院 外科	岡島 正純
東邦大学医療センター大森病院 一般消化器外科	船橋 公彦
埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科	石田 秀行
東北大学病院 胃腸外科	内藤 剛
順天堂大学 消化器外科学講座 下部消化管外科	坂本 一博
琉球大学大学院 消化器腫瘍外科学講座	西巻 正
松山赤十字病院 外科	南 一仁
近畿大学医学部 外科	奥野 清隆
横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター下部消化管外科	大田 貢由
日本赤十字社医療センター 大腸肛門外科	須並 英二
産業医科大学医学部 第一外科	平田 敬治
鹿児島大学大学院 腫瘍学講座 消化器・乳腺甲状腺外科学	夏越 祥次
神奈川県立がんセンター 消化器外科(大腸)	塩澤 学
大腸肛門病センター高野病院 外科	山田 一隆

B. 消化管内科・腫瘍内科施設

埼玉医科大学国際医療センター 消化器腫瘍科	濱口 哲弥
北海道大学病院 腫瘍センター	小松 嘉人
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科	山崎健太郎
愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部	谷口 浩也
国立がん研究センター東病院 消化管内科	吉野 孝之
高知医療センター 腫瘍内科	島田 安博
国立がん研究センター中央病院 消化管内科	高島 淳生

C. 放射線（治療）科施設

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科	伊藤 芳紀
がん・感染症センター都立駒込病院 放射線診療科	唐澤 克之
熊本大学大学院 放射線診断学	山下 康行

D. 病理学施設

国立がん研究センター東病院 病理・臨床検査科	落合 淳志
新潟大学大学院 分子・診断病理学分野	味岡 洋一
東京慈恵会医科大学 病理学講座	池上 雅博
福岡大学筑紫病院 臨床医学研究センター（病理部）	岩下 明德

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

【研究事務局】

濱田 円

関西医科大学附属病院消化管外科

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3-1

Tell: 072-804-0101

E-mail: hamadamd@hirakata.kmu.ac.jp