

## 研究実施のお知らせ

### 研究課題名

根治切除を行った大動脈周囲リンパ節陽性大腸癌におけるリンパ節郭清個数の意義

### 研究の対象となる方

日本の大腸癌研究会によるプロジェクト研究「大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究」によって大動脈周囲リンパ節転移の予後及び臨床病理学的特徴を明らかにするとともに、外科的切除の意義を検討することを目的として、多施設での研究が施行されました。この研究によって集積されたデータを2次利用し研究を行います。2011年11月から2015年12月の間に神奈川県立がんセンターを含む大腸癌研究会に所属する共同研究機関で治療を受けられた方を対象としています。

### 研究の目的

大腸癌の傍大動脈リンパ節転移に対する外科手術では、どこまでの範囲のリンパ節を切除すればよいか、どの程度のリンパ節を切除すればよいか、またその意義は明らかではありません。本研究では大動脈周囲リンパ節転移のある大腸癌における、手術におけるリンパ節郭清個数の意義を明らかにすることを目的とし研究を行います。

### 研究の方法

大腸癌研究会によるプロジェクト研究「大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究」によって集積された匿名化されたデータベース（2011年1月から2015年12月までの期間に治療を行った患者さんが対象）を使用します。プロジェクト研究の代表である東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科消化管外科学分野からデータの提供を受け、以下の情報・臨床データを収集します。本研究で利用する、大腸癌研究会データベースから取得するデータ情報は、観察・検査項目に記載した項目のみであり、本人を識別する個人情報には存在しません。また、研究対象者のデータは、施錠およびパスワードをかけ安全管理対策を施し管理します。収集した情報は本研究の共同研究機関と共有します。また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

#### [研究に用いる情報の種類]

##### 患者情報

性別, 年齢, 等

腫瘍情報

原発臓器, 遠隔転移臓器 等

治療情報

手術内容, 投与された治療薬, 治療開始日, 治療中止日, 中止理由, 病勢の増悪の有無, 増悪確認日 等

その他

最終転帰(生存の有無, 生存確認日または亡くなられた日, 死因 等)

[研究の期間]

2024年04月(研究許可日)~2028年12月

[試料・情報の利用を開始する時期]

2024年05月予定(または研究許可日)

外部への試料・情報の提供

本研究の情報あるいは保管試料を本研究の目的外に二次利用する予定はありませんが、他の研究機関に情報等を提供する場合には研究機関の長に報告し最大限プライバシーを保護した上で提供します。また使用したデータベースについては必要に応じて本プロジェクトの主研究機関である東京医科歯科大学へ情報提供を行います。

研究資金および利益相反

資金源は基本的に必要ないが、必要時は診療科の研究費からの支出を行う。また、この研究はこの研究は医学的視点から行われ、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

研究組織

この研究は単機関研究として行いますが、必要に応じ東京医科歯科大学と協力をしながら施行する予定です。

研究責任者: 塩澤 学

連絡先: 神奈川県立がんセンター 消化器外科大腸

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)

研究事務局: 井口 健太

連絡先: 神奈川県立がんセンター 消化器外科大腸

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)

#### 研究協力機関

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 消化管外科学分野 伊藤その/絹笠祐介

#### 情報の利用停止

一般的にご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができますが、本研究で使用するデータは個人を特定することが困難なデータであり、オプトアウトの機会を設けてもデータを取り除くことは困難であることが考えられますので、ご要望に沿えないことがあります。

#### 相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究責任者: 塩澤 学

連絡先: 神奈川県立がんセンター 消化器外科大腸

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)

研究事務局: 井口 健太

連絡先: 神奈川県立がんセンター 消化器外科大腸

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)