

研究実施のお知らせ

研究課題名

術前治療を施行した直腸癌の組織浮腫量の変化と治療効果の検討

研究の対象となる方

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに術前放射線療法を含む術前治療を施行し原発切除を行った直腸(肛門管含む)腺癌症例

研究の目的

直腸癌治療において化学療法・免疫療法・放射線療法を含む術前治療は欧米における治療ガイドラインにおいて推奨されています。本邦においても近年、手術を最初に行う治療だけでなく術前治療が注目されてきています。術前治療により腫瘍が縮小し、場合によっては完全に消失することもあり、臓器温存が可能となることもあります。しかしながら、その多くは術前治療後の手術が必要となります。術前治療を行わない通常の手術と異なり、術前治療例では抗癌効果による腫瘍縮小、組織浮腫、繊維化などの修飾が加わるため手術の難易度が高いことが問題となります。特に術中の多量の浸出液によって、周りの臓器損傷のリスクも懸念されます。術中の浸出液や浮腫は患者さん毎に異なり、術前治療にMRIを含む画像所見で確認することが重要ですが、どのような患者さんで術前治療の影響が大きいのかは明らかになっておりません。以上の背景から、術前治療を行った直腸癌の患者さんを対象とし、術前治療によるMRIによる組織浮腫、浸出液の変化を解析し、治療効果、臨床病理学的特徴について探索的に検討を行います。

研究の方法

診療録から得られた情報を集積します。患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように加工し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。収集した情報は本研究のみで使用しその他に共有することはありません。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(治療開始時)

性別, 年齢, 身長, 体重, 腹部手術歴 等
腫瘍情報
原発臓器, 遠隔転移臓器 等
画像情報
MRI (治療前、治療経過中、治療後) 画像所見 等
治療情報
術前治療内容、手術情報、病理結果、術後補助化学療法で投与された治療薬,
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) 等

[研究の期間]

2025 年 8 月 (または研究許可日)~2030 年 12 月

外部への試料・情報の提供

収集した情報は、神奈川県立がんセンター大腸外科に保管し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理します。

研究組織

この研究は神奈川県立がんセンター単施設で施行する研究です。

研究責任者

神奈川県立がんセンター消化器外科 部長 塩澤学

研究事務局

神奈川県立がんセンター消化器外科 井口健太

情報の利用停止

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。

なお、利用停止のお申し出は、2025 年 10 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、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

圏内で、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。

【相談窓口】

神奈川県立がんセンター消化器外科 杉山 敦彦
〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2
TEL：045-520-2222