

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センター小腸大腸肛門科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

令和3年12月 福島県立医科大学会津医療センター小腸大腸肛門科学講座
講座主任 富樫一智

【研究課題名】

pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究

【研究期間】

2017年12月（承認日）～2023年1月

【研究の意義・目的】

粘膜下層に浸潤する早期大腸癌（pT1 大腸癌）の治療の原則は、大腸の外に存在するリンパ節郭清を伴う腸切除ですが、その治療指針に関して、垂直断端、粘膜下層への浸潤度、脈管侵襲、組織型、簇出の5つの病理学的所見を指標とした「内視鏡摘除後追加治療の適応基準」は本邦の『大腸癌治療ガイドライン2009年版』に初めて掲載されて以降、現在まで、本邦の日常診療で広く用いられています。そこでは、摘出した腫瘍を顕微鏡で観察し、リンパ節転移の危険性を示唆する「リスク因子」がある場合にリンパ節郭清を伴う追加手術を考慮し、それらが全くない場合は手術を行わず経過観察とすることを推奨していますが、現在その「リスク因子」を有する症例の絞り込みが未だに十分ではないと考えられています。真に追加手術が必要な患者さんと、追加手術が不要な患者さんをより正確に判別することを可能とするため、新しい「リスク因子」の開発や精度の高いリスクの階層化が焦眉の課題です。そこで、既に前立腺癌領域等で予後予測モデルとして確立している Nomogram の手法を用いたリンパ節への転移リスク算出 tool の作成を行うことで、より個々の症例に対して最適化されたリンパ節への転移リスク予測が可能となることが期待されます。

【研究の対象となる方】

本研究は、大腸癌研究会の『pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』プロジェクトに所属する国内36施設と、米国（研究代表施設 Cleveland Clinic Florida）において2009年7月～2016年12月に内視鏡的・外科的に切除を施行された大腸T1癌の患者さんを研究の対象としています。

【研究の方法】

この研究は、入院および外来において通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

【研究組織】

本学における研究責任者

（所属）会津医療センター小腸大腸肛門学科講座（職）教授（氏名）富樫一智

本学における研究分担者

（所属）会津医療センター小腸大腸肛門学科講座（職）准教授（氏名）歌野健一

（所属）会津医療センター小腸大腸肛門学科講座（職）助手（氏名）愛澤正人

（所属）会津医療センター小腸大腸肛門学科講座（職）研究生（氏名）根本大樹

研究者代表者：

防衛医科大学校 外科学講座 上野秀樹（研究全般を統括）

- ・プロジェクトアドバイザー：
 - 東京医科歯科大学、光仁会第一病院 杉原健一（研究全般のアドバイス）
- ・研究事務局：
 - 広島大学病院 内視鏡診療科 岡志郎（全般のデータ管理・解析）
- ・協力施設
 - 研究参加施設（分担研究者）50 音施設順
 - 1) 愛知がんセンター中央病院 消化器外科部 小森康司（施設内データ管理責任者）
 - 2) 秋田赤十字病院 消化器病センター 松下弘雄（施設内データ管理責任者）
 - 3) がん研有明病院 病理部 河内洋（データ提供）
 - 4) がん研有明病院 病理部 高松学（施設内データ管理責任者）
 - 5) がん研有明病院 下部消化管内科 斎藤彰一（データ提供）
 - 6) がん研有明病院 大腸外科 上野雅資（データ提供）
 - 7) 久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 鶴田修（施設内データ管理責任者）
 - 8) 呉医療センター・中国がんセンター消化器内科 桑井寿雄（施設内データ管理責任者）
 - 9) 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光幸秀（Nomogram 作成）
 - 10) 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 斎藤豊（施設内データ管理責任者）
 - 11) 国立がん研究センター中央病院 病理科 関根茂樹（データ提供）
 - 12) 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 池松弘朗（施設内データ管理責任者）
 - 13) 国立がん研究センター東病院 病理診断科 小嶋基寛（データ提供）
 - 14) 札幌医科大学 消化器内科 山野泰穂（施設内データ管理責任者）
 - 15) 順天堂大学医学部 下部消化管外科 坂本一博（施設内データ管理責任者）
 - 16) 市立旭川病院 消化器内科 齋藤裕輔（施設内データ管理責任者）
 - 17) 神鋼記念病院 病理診断センター 藤盛孝博（データ管理責任者）
 - 18) 大腸肛門病センター高野病院 消化器外科 山田一隆（施設内データ管理責任者）
 - 19) 東京医科歯科大学 応用腫瘍学講座 石黒めぐみ（施設内データ管理責任者）
 - 20) 東京医科大学病院 消化器小児外科学 勝又健次（施設内データ管理責任者）
 - 21) 東京医療センター 消化器内科 浦岡俊夫（施設内データ管理責任者）
 - 22) 東京大学 腫瘍外科 野澤宏彰（施設内データ管理責任者）
 - 23) 東北大学大学院 外科病態学消化器外科学分野 内藤剛（施設内データ管理責任者）
 - 24) 栃木県立がんセンター 消化器内科 小林 望（施設内データ管理責任者）
 - 25) 獨協医科大学越谷病院 外科 奥山 隆（施設内データ管理責任者）
 - 26) 都立広尾病院 外科 小林宏寿（施設内データ管理責任者）
 - 27) 新潟大学 臨床病理学講座 味岡洋一（施設内データ管理責任者）
 - 28) 日本医科大学 消化器内科学 秋元直彦（施設内データ管理責任者）
 - 29) 広島市立安佐市民病院 消化器内科 永田信二（施設内データ管理責任者）
 - 30) 広島大学病院 内視鏡診療科 田中信治（施設内データ管理責任者）
 - 31) 兵庫医科大学 消化管内科 應田義雄（施設内データ管理責任者）
 - 32) 福島県立医科大学会津医療センター小腸大腸肛門科 富樫一智（施設内データ管理責任者）
 - 33) 防衛医科大学校 外科学講座 梶原由規（施設内データ管理責任者）
 - 34) 防衛医科大学校 検査部病理講師 島崎英幸（データ提供）
 - 35) 防衛医科大学校 数学学講座 中村好宏（統計処理）
 - 36) 和歌山県立医科大学 第2外科 松田健司（施設内データ管理責任者）
 - 37) Cleveland Clinic Florida Colon and Rectal Surgery Steven D Wexner（米国側統括者）
 - 38) Cleveland Clinic Florida Colon and Rectal Surgery Ahmed Sami Chadi（米国データ管理責任者）
 - 39) Cleveland Clinic Florida Laboratory Medicine Mariana Berho（データ提供）
 - 40) 岩手医科大学 病理診断学講座 菅井有（施設内データ管理責任者）
 - 41) 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 山田真善（データ提供）

42) 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 堀田欣一（施設内データ管理責任者）

【他の機関等への試料等の提供について】

研究に使用するデータのうち、個人を識別可能とする対応表は資料提供元の各施設の研究責任者が保管・管理します。研究事務局には個人が特定できないよう加工されたデータのみ集積し、研究事務局が保管・管理します。

- ① 提供先の研究機関名と研究責任者の氏名
研究事務局：広島大学病院内視鏡診療科 岡 志郎
- ② 提供する試料・情報の項目
施設名、治療日、性別、治療時年齢、治療法、占居部位、肉眼型、大きさ、腺腫合併の有無、組織型、深達度、粘膜下層浸潤距離、リンパ管浸潤、静脈浸潤、簇出、水平断端、垂直断端、内視鏡的摘除後の治療、追加治療未施行の理由、リンパ節転移の有無、転移部位、再発時期、最終生存確認日、死亡日、死因。個人を識別できる情報は含みません。
- ③ 提供方法（記録媒体、郵送等）
入力した調査票（エクセルファイル）を電子メールに添付して提出します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 2 1 - 2
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター小腸大腸肛門学講座
担当 富樫一智
電話:0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568
E-mail:togashik@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 2 1 - 2
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター小腸大腸肛門学講座
担当 愛澤正人
電話:0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568
E-mail: aizawa-m@fmu.ac.jp

