

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017 年 5 月 7 日作成

研究課題名	直腸癌周術期治療の有効性に関する多施設共同コホート研究
研究の対象	2008 年から 2020 年までに当院（横浜市立大学附属市民総合医療センター）で進行下部直腸癌（ステージⅡ、Ⅲ）に対して手術を施行した患者さんを対象とします。
研究目的 ・方法	<p>日本の大腸癌治療ガイドラインでは進行下部直腸癌（腫瘍の下縁が腹膜翻転部にかかる直腸癌）に対しては側方リンパ節郭清を含めた手術単独治療が推奨されています。一方、欧米のガイドラインでは手術前に放射線治療や化学療法（抗癌剤治療）を組み合わせた放射線化学療法を施行することが推奨されており、治療方針が大きく異なっています。直腸癌では結腸癌に比較して局所再発率が高い特徴があり、本邦でも欧米の標準治療に準じて施設によっては術前放射線治療や術前放射線化学療法などの術前治療が施行されることがあります。進行下部直腸癌については標準治療が確立していないのが現状であり、術前治療が必要かどうか、必要な場合はどのような治療がよいのか最適な治療法を探索する必要があります。</p> <p>今回の研究では横浜市立大学を含む横浜臨床腫瘍研究会 (YCOG) 参加 14 施設より手術前の治療の有無やその内容、手術や手術後の治療の有無やその内容など診療に関する情報を集め、進行下部直腸癌に対する手術前後の治療の施行状況を明らかにし、その安全性と有効性を検討することを目的としています。</p> <p>本観察研究では、2008 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に当院（横浜市立大学附属市民総合医療センター）および参加施設で進行下部直腸癌（ステージⅡ、Ⅲ）に対して手術を施行した患者さんを対象としています。保管されている診療記録（カルテ）から術前治療の施行の有無やその内容、手術の内容や術後補助化学療法の施行の有無やその内容などについての診療情報を収集します。情報収集後、データは個人が特定できないように匿名化します。また本研究は、横浜市立大学を含む横浜臨床腫瘍研究会 (YCOG) 参加 14 施設による多施設共同研究であり、当院がその研究代表施設を務めております。他施設から送られてきた同様のデータと統合し、解析を行います。</p>
研究期間	西暦 2017 年 7 月 20 日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	身長、体重などの患者情報 進行度、遠隔転移の有無などの病気に関する情報 化学療法、放射線化学療法など周術期治療の施行内容、有害事象の情報 手術治療の施行内容、有害事象の情報 治療後の転帰（再発の有無、生死など）についての情報
外部への 試料・情報の 提供	外部への試料・情報の提供はありません。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>主機関へのデータの受け渡し，データの保管には HDD を用いる。対応表はパスワードを設定し、各管理横浜市立大学附属市民総合医療センター内の院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理する。すべてのデータは本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管し、この期間が終了の後は速やかに破棄を行います。</p>
<p>研究組織</p>	<p>[YCOG 統括研究代表者] 横浜市立大学医学研究科 消化器腫瘍外科学 横浜市立大学附属病院 消化器・肝移植外科 遠藤 格</p> <p>[研究代表者] 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 准教授 大田貢由</p> <p>[研究事務局，統計解析] 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 助教 中川 和也 住所：〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>[参加施設と責任者]</p> <p>① 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 電話：045-261-5656 施設責任者：大田 貢由、担当医師：中川 和也</p> <p>② 横浜市立大学附属病院 消化器・肝移植外科 電話：045-787-2650 施設責任者：石部 敦士、担当医師：樺山 将士</p> <p>③ 横須賀共済病院 外科 電話：046-822-2710 施設責任者：舩井 秀宣、担当医師：諏訪 宏和</p> <p>④ 横浜市立市民病院 消化器外科 電話：045-331-1961 施設責任者：杉田 昭、担当医師：望月 康久</p> <p>⑤ 藤沢市民病院 外科 電話：0466-25-3111 施設責任者、担当医師：山岸 茂</p> <p>⑥ 済生会横浜市南部病院 外科 電話：045-832-1111 施設責任者、担当医師：福島 忠男</p> <p>⑦ 国立病院機構横浜医療センター 外科 電話：045-851-2621 施設責任者、担当医師：関戸 仁</p> <p>⑧ 横浜市立みなと赤十字病院 外科 電話：045-628-6100 施設責任者：杉田 光隆、担当医師：渡部 顕</p> <p>⑨ 横浜船員保険病院 外科 電話：045-331-1251 施設責任者、担当医師：上向 伸幸</p> <p>⑩ 横須賀市立市民病院 消化器外科 電話：046-856-3136 施設責任者：亀田 久二郎、担当医師：長嶺 弘太郎</p> <p>⑪ 伊東市民病院 外科 電話：0557-37-2626 施設責任者、担当医師：神谷 紀之</p> <p>⑫ NTT 東日本関東病院 外科 電話：03-3448-6111</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>施設責任者、担当医師：渡辺 一輝 ⑬ 濟生会若草病院 外科 電話：045-781-8811 施設責任者、担当医師：簾田 康一郎 ⑭ 横浜掖済会病院 外科 電話：045-261-8191 施設責任者、担当医師：森岡 大介 試料・情報の提供に関する役割：提供元①，提供先②～⑭</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター （研究事務局）中川和也 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9492</p>	