

p T 1 大腸癌のために手術あるいは内視鏡的切除のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床 研究に対するご協力のお願い)

当院は『p T 1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究』に参加しております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は下記の間合せ先にお問い合わせ下さい。

1. 本研究の背景と目的

大腸壁を顕微鏡で観察すると、表層から粘膜層や粘膜下層、筋層、漿膜により構成されています。大腸癌は粘膜層から発生し次第に深い層へ浸潤（広がっていく）していきませんが、癌の浸潤の深さが粘膜層から粘膜下層までのものを大腸早期癌としています。大腸早期癌のうち粘膜下層まで癌の浸潤がみられたものを大腸SM (submucosal invasion) 癌と定義し、癌浸潤が粘膜下層以深になるとリンパ節転移のリスクが発生してくると考えられています。現在では過去の症例解析から、大腸SM癌のリンパ節転移のリスクはおおよそ7～8%であり、粘膜下層への浸潤が軽微な（1mm）場合は転移の可能性が低いと考えられています。従って、このような場合は経過観察になりますが、これより深く浸潤している場合にはリンパ節転移のリスクがあると判断され、追加腸切除（手術）が必要であると判断されます。そこで、大腸p T 1（SM）癌で手術や内視鏡的切除をした患者さんのカルテ情報を全国から集めて、米国などの海外データと合わせてリンパ節転移リスク算出のための国際的なツール作成を目指しております。

2. 対象となる方

当院消化器内科にて大腸SM癌と診断され、2009年7月から2016年12月の間に手術あるいは大腸内視鏡による腫瘍切除を受けた方

3. 使用する診療情報

治療日、性別、治療時年齢、治療法、占居部位、肉眼型、大きさ、病理検査所見、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、予後、等

4. 外部への試料・情報の提供

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。

5. 研究組織

- ・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）
- ・共同研究機関

愛知がんセンター中央病院、秋田赤十字病院消化器病センター、がん研有明病院（病理部・下部消化管内科・大腸外科）、久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門、呉医療センター・中国がんセンター消化器内科、国立がん研究センター中央病院（大腸外科・内視鏡科・病理科）、国立がん研究センター東病院（消化管内視鏡科・病理診断科）、札幌医科大学消化器内科、順天堂大学医学

部下部消化管外科、市立旭川病院消化器内科、神鋼記念病院病理診断センター、大腸肛門病センター高野病院消化器外科、東京医科歯科大学応用腫瘍学講座、東京医科大学病院消化器小児外科学、東京医療センター消化器内科、東京大学腫瘍外科、東北大学大学院外科病態学消化器外科学分野、栃木県立がんセンター消化器内科、獨協医科大学越谷病院外科、都立広尾病院外科、新潟大学臨床病理学講座、日本医科大学消化器内科学、広島市立安佐市民病院消化器内科、広島大学病院内視鏡診療科、兵庫医科大学消化管内科、福島県立医科大学会津医療センター小腸・大腸・肛門科、防衛医科大学校（外科学講座・検査部、数学講座）、和歌山県立医科大学、Cleveland Clinic Florida
・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）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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できますのでお申し出下さい。

旭川市金星町1丁目1-65

市立旭川病院 消化器内科

副院長 齊藤 裕輔

電話番号 0166-24-3181（代表）