

研究課題名 大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究

1. 研究の対象

以下の適格基準および除外基準を満たしている方。

適格基準

- ① 2011年1月1日～2015年12月31日の間に診断された大動脈周囲リンパ節転移症例。
- ② 原発巣が組織学的に大腸腺癌と診断されている。
- ③ 放射線治療、化学療法を施行した症例も含む。
- ④ 同時性・異時性転移は問わない。
- ⑤ 原発切除・転移巣切除の有無は問わない。
- ⑥ 年齢は問わない。

注) 大動脈周囲リンパ節転移の診断において、画像診断により臨床診断した症例も適格とする。

除外基準

- ① 他疾患にて大動脈周囲リンパ節切除を行った症例。
- ② 多発癌、重複癌。ただし、粘膜内病変にて内視鏡治療で治癒可能な症例は適格とする。
- ③ 他の骨盤腹腔内悪性腫瘍に対する治療歴がある症例。
- ④ 原発巣が虫垂癌。
- ⑤ 予防的郭清症例。

2. 研究目的・方法

本プロジェクト研究は、多施設後向き研究とし、参加施設より大動脈周囲リンパ節転移の症例を集積することにより、大動脈周囲リンパ節転移の予後、臨床病理学的特徴及び外科的切除の意義を明らかにすることを目的とし、大腸癌取扱い規約改定へ提言を行う。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2023年 9月 30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療記録、検査データ（大腸癌に対する治療内容、大動脈周囲リンパ節転移に対する診断・治療内容および治療成績）等

4. 外部への試料・情報の提供

事務局より各施設に、症例報告用の CRF（症例報告書：エクセルファイル）を配布する。ファイルの閲覧にはパスワードによる管理を行う。

各施設の研究担当者は、CRF に症例データを入力する。CRF の作成は各施設において対応表を用いて行い、各施設において匿名化（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理）する。匿名化後の各症例は患者識別番号（匿名化番号）により管理する。対応表は各施設の研究担当者が管理する。

作成・匿名化した CRF は各施設の担当者がまとめて事務局に E-mail で送付する。事務局は各施設のデータファイルを統合し、データベースとする。データベース上の各症例情報は「登録番号」により管理する。

5. 研究組織

大腸癌研究会プロジェクト研究

研究代表者

東京医科歯科大学 消化管外科学 絹笠 佑介

当院研究責任者・分担者

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 瀧井 康公

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 丸山 聡

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出来ますのでお申出下さい。

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しないので、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科
当院研究責任者：瀧井 康公
連絡先：新潟市中央区川岸町 2 丁目 15 番地 3
TEL：025-266-5111

研究代表者：

東京医科歯科大学 消化管外科学 絹笠 祐介

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

Tel:03-5803-5254(医局) Fax:03-3817-4126