

研究実施のお知らせ

研究課題名

pStagell 結腸癌において、腫瘍局在が予後不良因子としての低リンパ節検索個数に与える影響を検討する多施設共同後ろ向き観察研究

研究の対象となる方

2008年1月1日から2020年12月31日までに Stage II 結腸癌(盲腸から直腸 S 状部)に対し神奈川県立がんセンター及び下記の共同研究機関で腹腔鏡手術を施行した患者さん

研究の目的

Stagell 大腸癌の患者さんの予後不良因子の1つとして、リンパ節の個数が指摘されています。大腸癌は腫瘍の位置によって切除範囲やリンパ節郭清範囲が異なり、腫瘍の位置によりリンパ節個数が予後に影響するかは明らかではありません。本研究では、大腸の腫瘍の位置（右側、左側）によって予後に関わりリンパ節の個数に差があるかを検証します。

研究の方法

2008年1月から2020年12月の間に大腸癌手術をした患者さんの診療記録から抽出し以下の情報・臨床データをカルテから収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、パスワードを設定したセキュリティー対策を行った USB（または CD-ROM）に保存し研究代表者に郵送します。患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように匿名化し、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共同研究機関と共有します。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, 生年月 等

腫瘍情報

原発臓器, 遠隔転移臓器 等

治療情報

手術情報、病理結果、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)

[研究の期間]

2023年6月(または研究許可日)~2028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集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

研究組織

この研究は多施設共同研究として共同で行います。

研究代表者

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

共同研究機関および共同研究機関の研究責任者

済生会横浜市南部病院 外科 虫明寛行

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、2023年9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囲内で、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くない方、研究結果の外部への公表について同意いただけない方、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。

ません。

当院における研究責任者

済生会横浜市南部病院 外科 主任部長 虫明寛行
〒234-0054 神奈川県横浜市港南区港南台3-2-10
TEL：045-832-1111（代表） FAX：045-832-8335

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
〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾2-3-2
TEL：045-520-2222 FAX：045-520-2202