

人を対象とする医学系研究に関する情報公開（オプトアウト）

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。

臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。

このオプトアウトにより、下記のとおり実施する研究について公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。

研究の名称	右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究
研究目的	右側結腸癌症例における主リンパ節転移部位の実態の解明および至適リンパ節郭清範囲の検討、さらにはわかりやすく現実に則したリンパ節分類の作成
研究期間	臨床研究 IRB 承認日～西暦 2021 年 9 月 30 日
研究対象	西暦 2010 年 10 月 1 日 ～ 西暦 2017 年 6 月 30 日
研究方法	① 後ろ向き検討により、多施設より右側結腸癌（盲腸癌・上行結腸癌）の主リンパ節（203、213、223）の転移陽性症例を集積し、その詳細な転移部位・頻度に関して CT 画像を用いて中央判定を行う。 ② さらに同様に多施設より、右側結腸癌の根治切除術後の腹腔内リンパ節再発症例を集積する。上腸間膜動静脈周囲の再発については CT 画像の中央判定からリンパ節転移再発を来す部位・頻度を明らかにする。 ③ 右側結腸癌の取扱い規約のリンパ節分類について、静脈系を加える必要性について検討する。
研究対象者	① 2010 年 10 月 1 日より 2017 年 6 月 30 日までに参加施設において初回手術が施行された根治度 A 症例 ② 腫瘍の主占居部位が盲腸、上行結腸である ③ 病理組織学的に盲腸癌・上行結腸癌の主リンパ節（203、213、223）の転移陽性症例、または術後腹腔内リンパ節に再発を認めた症例 ④ 病理組織学的に結腸癌と診断されている（腺癌、粘液癌、印環細胞癌、扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、内分泌細胞腫瘍含む） ⑤ 化学療法を施行した症例も含む
利用する試料・情報の項目	大腸癌登録事業の登録情報、各施設の診療情報、病理サンプル、得られた情報のデータベース
利用する者の範囲	本研究に関わる研究者
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
研究責任者	埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 山口茂樹

参加施設および各 施設の研究責任者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 山口茂樹 2. 国立がんセンター中央病院 大腸外科 金光幸秀 3. 都立駒込病院 外科 高橋慶一 4. 虎の門病院 消化器外科 黒柳洋弥 5. 順天堂大学順天堂医院 下部消化管外科 坂本一博 6. 藤田医科大学 総合消化器外科 花井恒一 7. 大阪国際がんセンター 消化器外科 大植雅之 8. 北里大学病院 一般・消化器外科 中村隆俊 9. 山形県立中央病院 外科 須藤剛 10. 神奈川県立がんセンター 大腸外科 塩澤学 11. 静岡がんセンター 大腸外科 塩見明生 12. 横浜市立大学市民総合医療センター 消化器外科 渡邊純 13. 久留米大学 消化器外科 衣笠哲史 14. 埼玉県済生会栗橋病院 外科 吉松和彦 15. 愛知県立がんセンター 消化器外科 小森康司 16. 近畿大学 外科 上田和毅 17. 東京医科大学 外科 勝又健次 18. 金沢大学 胃腸外科 中村慶史 19. 自治医科大学 消化器外科 堀江久永 20. 横浜市大 消化器・腫瘍外科学 石部敦士 21. 東海大学 消化器外科 山本聖一郎 22. 藤沢市民病院 消化器外科 山岸茂 23. 済生会横浜市南部病院 外科 長谷川誠司 24. 岐阜県総合医療センター 外科 田中千弘 25. 刈谷豊田総合病院 外科 小林建司 26. 横須賀共済病院 外科 諏訪宏和 27. 倉敷中央病院 外科 横田満 28. 群馬大学 消化管外科 小川博臣
----------------------	--

問い合わせ先	<p>【研究に関するお問い合わせ】</p> <p>済生会横浜市南部病院 外科 長谷川誠司</p> <p>〒234-0054 神奈川県横浜市港南区港南台 3-2-10</p> <p>TEL : 045-832-1111(代)</p> <p>プロジェクト研究委員長 山口茂樹</p> <p>埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科</p> <p>〒350-1241</p> <p>埼玉県日高市山根 1397-1</p> <p>Tel : 042-984-4111、FAX : 042-984-4741</p> <p>E-mail : s_yama@saitama-med.ac.jp</p> <p>研究事務局 平能康充</p> <p>埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科</p> <p>〒350-1241</p> <p>埼玉県日高市山根 1397-1</p> <p>Tel : 042-984-4111、FAX : 042-984-4741</p> <p>E-mail : y_hirano@saitama-med.ac.jp</p>
--------	---