

研究情報公開: 観察研究 (既存情報・試料のみを用いた研究) で研究情報公開が必要な場合

項目	説明	
試料・情報の 利用目的 及び 利用方法	研究課題名	直腸癌検体 CRM 評価のための新しい切り出し方法 (準 MERCURY 法、部分環状切開法) 導入に関する多施設共同研究
	研究対象者	直腸がんと診断された患者さんのうち、2021 年 3 月から 2024 年 3 月の間に神奈川県立がんセンター及び下記の共同研究機関で外科的根治切除を受けられた方
	研究目的	直腸癌において病理学的に腫瘍と外科的剥離面との距離 (circumferential resection margin: CRM) は欧米では重要な予後因子とされていますが、本邦では標準評価されていません。本研究では CRM を評価できる検体の切り出し方法を導入するにあたり、十分なリンパ節検索が行われるかを評価します。 追加調査に関してお知らせします。評価にあたり、腸間膜リンパ節と側方領域リンパ節を区別するために、側方郭清を行った症例の側方領域のリンパ節郭清個数や転移個数を追加調査します。また、CRM の測定値に関しても病理医だけでなく外科医も介入して再評価することで測定値にも差が生じるかを調査します。
	研究方法	本研究の追加調査として以下を実施します。 ・保病理医が診断した CRM に対して外科医が再評価します。 ・側方リンパ節の検索個数、転移個数を診療録 (病理所見) より収集いたします。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号 (識別コード) で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西暦 2021 年 7 月 28 日 (病院長が研究実施を許可した日) ~ 西暦 2028 年 2 月 28 日
	利用又は提供を開始する時期	<input checked="" type="checkbox"/> 病院長が研究実施を許可した日 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日頃 (研究の進捗によって前後いたします)
利用する試料・情報の項目 (チェック [X] が入った項目を利用します)	<input checked="" type="checkbox"/> 試料:	<input type="checkbox"/> 血漿、 <input type="checkbox"/> 血清、 <input type="checkbox"/> 全血、 <input type="checkbox"/> 末梢血から抽出した DNA、 <input checked="" type="checkbox"/> 病理検体 (具体的に記載: 組織標本プレパラート)、 <input type="checkbox"/> 尿、 <input type="checkbox"/> 糞便、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 胸水、 <input type="checkbox"/> 腹水、 <input type="checkbox"/> 脳脊髄液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に記載: _____)
	<input checked="" type="checkbox"/> 情報:	<input type="checkbox"/> 診断名 (臨床病期や分類、病理診断を含む)、 <input type="checkbox"/> 年齢、 <input type="checkbox"/> 生年月日、 <input type="checkbox"/> 性別、 <input type="checkbox"/> 既往歴、 <input type="checkbox"/> 併存疾患、 <input type="checkbox"/> 外来日・入院日・退院日、 <input type="checkbox"/> 臨床検査値、 <input type="checkbox"/> 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床所見・経過 (予後追跡データを含む)、 <input type="checkbox"/> ゲノムデータ、 <input type="checkbox"/> 看護記録、 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に記載: _____)

試料・情報を 利用する者の 範囲	研究代表者	神奈川県立がんセンター 消化器外科 塩澤 学
	共同研究機関および 責任者	横浜市立大学附属病院 外科治療学 風間 慶祐 市民総合医療センター 消化器病センター外科 沼田 正勝 横浜南共済病院 外科・消化器外科 樋口 晃生 済生会横浜市南部病院 外科 虫明 寛行 平塚共済病院 外科 菅野 伸洋 秦野赤十字病院 外科 片山 雄介 神奈川県立足柄上病院 外科 三箇山 洋 同友会藤沢湘南台病院 外科 五代 天偉
	その他の機関	該当なし
	外国へ提供する場合	該当なし
試料・情報の利用停止および情 報公開に関する窓口		横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科 沼田 正勝 045-261-5656(代) 利用停止のお申し出は 2025 年 1 月 31 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文など で公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります

以上