

直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 (JCOG1410-A)

1. 研究の対象

直腸がんに対して直腸の外側にあるリンパ節（側方リンパ節）と直腸の切除を当院で受ける予定の方

2. 研究目的・方法

目的：

直腸がんの手術前に行う画像検査（CT や MRI）やその他の臨床情報と、手術後の病理診断結果に基づく側方リンパ節の転移の有無の関連を検討し、術前の情報に基づいて側方リンパ節転移があるかないかを予測する規準を検討することを目的としています。

直腸がんでは側方リンパ節に転移があると予後が不良であることが知られています。そのため、手術前の情報に基づいて側方リンパ節転移の有無を正確に診断することができれば、側方リンパ節転移があると診断された方には、治療効果を高めるために術前に化学療法を行うなど治療を強化することができます。また、側方リンパ節転移がないと診断された方には、側方リンパ節の切除を省略することができ、手術に伴って生じ得る合併症を回避することができるかと期待されます。

方法：

手術前に行う画像検査（CT または MRI）から得られる、腫瘍の大きさ、壁深達度（腫瘍が直腸の組織のどのくらい深くまで達しているか）、リンパ節転移などの情報、および性別、腫瘍の組織型、腫瘍の位置などの情報を収集します。これらの情報に基づいて、側方リンパ節転移の有無を手術前に正しく診断できるかどうかを検討します。

研究実施期間：5.5 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：画像所見（CT、MRI、PET）、病歴、手術所見、術後病理学的所見 等

試料：特になし

4. 外部への試料・情報の提供

当施設からデータセンター等への解析情報、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ)

大腸がんグループ参加医療機関

<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

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、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としませんので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾知彦

〒981 - 1101 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者：宮城県立がんセンター消化器外科 三浦 康

研究事務局

池田 聡

県立広島病院 消化器・乳腺・移植外科

〒734-8530 広島県広島市南区宇品神田 1 丁目 5-54

TEL : 082-254-1818 (内線 2503)

FAX : 082-253-8274

研究代表者

金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

FAX : 03-3542-3815