

「情報公開文書」

複数施設研究用

## 研究課題名：腸管減圧後に手術を行った Stage II, III 閉塞性大腸直腸癌症例での術後補助化学療法の長期予後に与える影響の検討

### 1. 研究の対象

2009年から2025年までに当院で閉塞性大腸癌と診断され、コロレクタルチューブまたは金属ステントによる腸管減圧後に根治的な手術を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

閉塞性大腸直腸癌は非閉塞症例と比較し予後不良とされ、米国NCCNガイドラインではhigh riskの項目の一つに挙げられ、術後補助化学療法を考慮する対象とされている一方、本邦ガイドラインでは言及されておらず、その位置づけは不明確である。本邦においてはコロレクタルチューブによる腸管減圧が行われていたが、大腸金属ステントは2014年に導入された。コロレクタルチューブと金属ステントの短期、長期予後への影響に大きな違いがないことが報告され、その簡便さから金属ステントが頻用されるようになってきている。一方、術前に腸管減圧後に手術を行った Stage II, III 閉塞性大腸直腸癌症例での術後補助化学療法の長期予後への影響の検討は十分にはなされていない。

2009年から2025年まで閉塞性大腸癌に対して、コロレクタルチューブまたは大腸金属ステントによる腸管減圧後に根治的な手術を施行した、Stage I-III 大腸直腸癌症例を対象とし、術後補助化学療法の長期成績に与える影響を検討する。

### 3. 研究期間

予定研究実施期間：宮城県立がんセンター倫理委員会承認日～2030年3月31日

### 4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用、または他の研究機関等へ提供を開始する予定日）

2026年3月5日

### 5. 研究に用いる試料・情報の項目および取得の方法

下記の情報を研究対象者の診療録から取得し、この研究を実施するために使用します。

情報：病歴、年齢、性別、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液、手術で摘出した組織等

### 6. 外部への試料・情報の提供

この研究に用いる試料・情報は、この研究を実施する際の解析を行うため下記の機関に提供されます。

仙台オープン病院 消化器外科 赤澤直也（病院長 土屋 誉）

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理し、外部へは提供しません。

## 7. 研究組織

宮城県立がんセンター 外科 佐藤龍一郎

仙台オープン病院 消化器外科 赤澤直也

## 8. 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し出下さい。

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。

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

〒981 - 1293 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 974）

研究責任者：

宮城県立がんセンター 外科 佐藤龍一郎

研究代表者：

宮城県立がんセンター 外科 佐藤龍一郎