

## 研究に関するお知らせ

### 直腸癌治療に関する後ろ向きコホート研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 大腸肛門外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

#### ■研究目的・方法

目的：直腸癌に対しては、手術治療、化学療法、放射線療法といった治療法が単独で、もしくは組み合わせて行われています。手術においては従来の開腹手術に加えて腹腔鏡手術、ロボット支援下手術と低侵襲手術が導入され、当院では、現在はロボット支援下手術を標準的に行っており、年代とともに変遷があります。また、直腸癌手術においては癌の根治的な切除とともに肛門温存も重視しており、括約筋間直腸切除術(ISR)など肛門温存手術を積極的に行ってきています。

がん治療のガイドラインに則って治療法を選択していますが、患者さんの全身状態や癌の病状により治療法、手術法も異なっており、普段の日常臨床ではその治療結果をデータとして客観的にとらえることが困難です。そこで、当院における近年の直腸癌治療における治療成績について後ろ向きコホート研究としてデータの収集・解析を行い、問題点を抽出し、今後の直腸癌治療をより良くすることを目的として本研究を行います。

方法：当院で直腸癌に対する根治的切除術を受けられた方の診療記録から様々なデータを抽出して、生存期間、再発率などの長期成績や術後合併症、肛門温存率などに影響を及ぼす因子について解析・検討を行います。

意義：この研究の結果によって、当院で施行している直腸癌に対する根治的切除術の治療成績につき確認することができます。問題点を抽出することができれば、今後の治療法の選択や手術手技の向上に向けて改善を促す意義もあります。

#### ■研究期間

理事長承認日～2027年9月30日

#### ■研究の対象となる方

2015年1月～2022年9月までの間に当院にて直腸癌に対して根治的切除術を施行された方。

#### ■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（経過記録、諸検査結果、手術

記録ほか)などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■利益相反について

・利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています

・本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。

■研究体制：

機関名： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

○研究責任者

大腸肛門外科 常勤医師 大谷 研介 (連絡担当者)

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
担当者	大腸肛門外科 常勤医師 大谷 研介
電話番号	03-3202-7181 (代表)
受付時間・曜日	月～金： 9:00～17:00