

研究実施のお知らせ

2018年10月9日 ver.1.0

研究課題名 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

研究の対象となる方

2015年3月から2019年9月の間に島根大学医学部附属病院で直腸癌に対して術前にCTおよびMRIを施行し側方リンパ節郭清を伴う直腸切除術・切断術を受ける予定の方。

研究の目的・意義

側方リンパ節郭清を伴う直腸切除術を受ける直腸癌の方を対象に、術前画像検査（CTあるいはMRI）による側方リンパ節転移の診断能を検討します。これによって術前画像診断で側方リンパ節転移陽性を予測する因子を同定し、側方リンパ節転移陽性の判断規準を決定することができます。

研究の方法

手術前検査における腹部・骨盤部造影CT、または腹部・骨盤部造影MRIで得られたデータおよびその他のデータによる患者因子・腫瘍因子と、摘出標本による術後の病理診断における側方リンパ節転移の有無の関連を検討します。個人情報のカルテ番号、生年月日、イニシャルをデータの確実性を担保し、かつ効率的に研究を行うために用います。

JCOGは、個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、「JCOG プライバシーポリシー」を定め、万全な管理対策を講じ、プライバシー保護に努めます。詳細については、JCOG ホームページ (<http://www.JCOG.jp/>) 参照して下さい。

登録患者の本観察研究に関する試料及び情報等は各医療機関の定める手順書に従って保管します。参加施設における本試験に関するデータの保管期限、及び試料・情報等の提供に関する記録の保管期限は最終解析レポート発行日から5年、あるいは、本試験に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨されています。保管期間経過後、本試験に関する試料および情報を廃棄する場合は、匿名化したのち廃棄します。

なお、JCOG データセンターに収集したデータの保管期限は長期の追跡および二次的研究利用等の可能性を鑑み半永久的としています。

JCOG 研究では、患者氏名など単独で明らかに個人を特定できる情報は収集せず、

登録番号や診療録番号等を用いて個人を識別しています（匿名化）。患者氏名など単独で明らかに個人を特定できる情報と登録番号の対応表（「表」の形式とは限らない）は、各参加医療機関に存在すると位置づけられるため、登録患者の同定を確実にできるように参加医療機関の方針に従い適切に管理します。

本観察研究で得られたデータについては、JCOG の該当する委員会（プロトコール審査委員会など）の審査を経て承認された場合に限り、国内や海外でデータを二次利用（メタアナリシスなど）することがあり得えます。

ただし、外部へのデータ提供（メタアナリシスなど）を行う場合は個人を特定できない形で行います。

データの二次利用を行った場合は、JCOG ホームページにてその旨を公開し、患者が拒否できる機会を保障します。

研究結果は学会発表、論文公表の形で一般に公開されますが、公開される情報には個人情報は一切含まれません。

研究の期間

倫理委員会承認後～2020年9月

研究組織

この研究は JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）大腸がんグループが行います。

研究グループとグループ代表者

JCOG 大腸がんグループ

グループ代表者：島田 安博

高知医療センター 腫瘍内科

グループ事務局：濱口 哲弥

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

グループ事務局：金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

大腸がんグループ参加医療機関

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

試料（検体）・情報の利用停止

ご自身の試料（検体）・情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。また、拒否された場合でも治療において不利益を被ることはありません。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の試料（検体）・情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部 消化器・総合外科学講座 百留亮治

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2232 FAX 0853-20-2229