

研究実施のお知らせ

2025年 7月 7日 ver.1.0

研究課題名

進行直腸癌に対する術前化学放射線療法の短期成績-単施設後方視的観察研究-

研究の対象となる方

島根大学医学部附属病院消化器総合外科において、2013年4月1日から2025年3月31日の間に化学放射線療法後に直腸癌の手術を行っている方

研究の目的・意義

下部進行直腸癌は局所再発の頻度が高く、再発時の根治切除には高侵襲、高難度手術が必要となることが多いため、局所再発制御は非常に重要な課題である。

近年では進行直腸癌に対し、術前化学放射線療法+手術を行う施設が増えつつあり、当科で治療成績について検討し今後治療導入の指標として利用する予定である。

研究の方法

下部進行直腸癌は局所再発の頻度が高く、再発時の根治切除には高侵襲、高難度手術が必要となることが多いため、局所再発制御は非常に重要な課題です。

近年では進行直腸癌に対し、術前化学放射線療法+手術を行う施設が増えつつあります。当科における下部進行直腸癌の無病生存期間(disease-free survival : DFS)、局所再発割合、病理学的効果および有害事象や治療成績等に関する情報をカルテから入手し、後方視的に検討することで今後治療導入の指標として利用する予定です。

使用する情報：

- 1) 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、ASA-PS分類(米国麻酔科学会全身状態分類))
- 2) 既往歴、生活歴、家族歴
- 3) 血液学的所見 (ア) 血球分画、凝固能検査所見 (イ) 生化学的検査所見
- 4) 画像検査所見 (X線、消化管内視鏡、超音波、消化管造影、CT、MRI、PET/CT)
- 5) 手術所見(術式、手術時間、出血量、術中所見、切除標本所見)
- 6) 病理組織学的所見
- 7) 有害事象
- 8) 予後

既存の情報のみを用い、侵襲等のリスクを伴わないため、特段の不利益はないと考えます。また、研究対象者にとって直接の利益もありません。研究で用いる情報は氏名、患者ID、生年月日を削除したうえで取り扱います。研究対象者の識別は研究用に

付与する識別番号によって行い、研究対象者リストは収集データとは別に研究責任者が保管します。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2025 年 8 月 25 日～2027 年 3 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、研究対象者を特定できないようにした上で、中間報告を含め日本外科学会などの関連する学会での発表する予定です。また、論文投稿に関しても外科系雑誌へ投稿を予定しています。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：岸本 彩奈
島根大学医学部附属病院消化器・総合外科

情報の利用停止

ご自身の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。

なお、利用停止のお申し出は、2026 年 2 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

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：岸本 彩奈
島根大学医学部附属病院消化器・総合外科
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話 0853-20-2232 E-mail: ayana.k@med.shimane-u.ac.jp