

本院で直腸癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～カルテ情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

局所進行直腸癌に対する TS-1 を用いた術前化学放射線療法の安全性の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

- ① 『局所進行直腸癌に対する TS-1 を用いた術前化学放射線療法の忍容性試験』に参加された患者様。平成 21 年 10 月から平成 24 年 5 月に、本院で放射線治療及び抗癌剤治療を行った後に直腸癌の手術を受けられた患者さんの多くが含まれます。
- ② 『局所進行直腸癌に対する TS-1 を用いた術前化学放射線療法の感受性予測システムの有用性の検討 - 多施設共同第Ⅱ相臨床試験 - 』に参加された患者様。平成 26 年 7 月から平成 28 年 8 月までに、本院で放射線治療及び抗癌剤治療を行った後に直腸癌の手術を受けられた患者さんの多くが含まれます。

※ ご自身が該当するかご不明な場合には、下記の照会先までご連絡下さい。

【研究の目的・方法について】

当院では、『局所進行直腸癌に対する TS-1 を用いた術前化学放射線療法の忍容性試験』（以下 OITA-trial I）又は『局所進行直腸癌に対する TS-1 を用いた術前化学放射線療法の感受性予測システムの有用性の検討 - 多施設共同第Ⅱ相臨床試験 - 』（以下 OITA-trial III）の 2 つの臨床試験を行いました。これらは、直腸癌の手術前に放射線治療と抗癌剤治療（ティーエスワンという薬を用いています）を組み合わせを行い、その効果を見る臨床試験です。

この試験の目的の 1 つに、手術後に合併症がどれだけ起こるかを評価し、手術は安全に行えるかを検討する事が挙げられます。合併症とは、例えば傷口の化膿や縫合不全（腸の繋ぎ目が外れる事）などの不都合な出来事を指し、手術前に行った放射線治療や抗癌剤治療の他にも、様々な事柄が関係し合いながら起こると考えられます。またその程度も、治療を要さずに治るものから手術がもう一度必要なものまであり、合併症に伴う不利益、例えば手術後の入院日数の延長や予定にない人工肛門が体に付くなど様々です。そのため、合併症に関しては起った数だけではなく、要因や結果など出来るだけ多くの要素を加味し評価する事が必要です。

そこで今回、もともと評価する予定では無かった事項をカルテから取得し、これまでに得ているデータと組み合わせ、手術後の合併症について色々な側面から評価し、手術が安全に行えるかを検討したいと考えています。

研究期間：倫理委員会承認日～2031年12月31日

【使用させていただく情報について】

カルテから以下の6項目に関する情報を新たに収集します。

- ・ 腫瘍がお尻の出口からどれだけの距離にあるかと、その測定方法
- ・ 手術を受ける時点での体の状態（ASA スコアというもので点数化します）
- ・ 手術時に直腸を切り離す際に、器械を何回用いたか
- ・ 合併症の程度（Clavien-Dindo 分類 version2.0 に基づいて点数化します）
- ・ 手術入院の退院日（手術後にどれだけ入院していたかを計算します）
- ・ 一時的な人工肛門を手術で閉じた日と、永久的な人工肛門の有無

【使用させていただく情報の保存等について】

この研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

行いません

【研究組織】

大分大学消化器・小児外科講座における研究組織

研究責任者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授	猪股 雅史
研究分担者	大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	教授	白石 憲男
	大分大学医学部附属病院消化器外科	講師	衛藤 剛
	大分大学医学部附属病院消化器外科	学内講師	白下 英史
	大分大学医学部附属病院小児外科	病院特任助教	當寺ヶ盛 学
	大分大学医学部地域医療学センター外科	講師	上田
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）	助教	柴田 智隆	
大分大学医学部附属病院消化器外科	助教	赤木 智徳	
大分大学医学部附属病院消化器外科	病院特任助教	鈴木 浩輔	
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）	助教	河野 洋平	

【研究全体の実施体制】

研究代表者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	猪股 雅史
研究分担者	大分県立病院	板東 登志雄
	国立病院機構 大分医療センター	田原 光一郎
	国立病院機構 別府医療センター	松本 敏文
	九州大学病院 別府病院	三森 功士
	中津市立 中津市民病院	甲斐 成一郎
	日本赤十字社 大分赤十字病院	岩城 堅太郎
研究事務局	大分大学医学部消化器・小児外科学講座内	

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発に繋がり、利益が生まれる可能性があります、万一利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒870-8511 大分市豊饒4 7 6 番地

電 話：097-546-7111

担当者：大分県立病院 がんセンター外科 板東 志雄