

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 17-113

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

・研究課題名：

「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」 研究登録症例における追加調査

・目的：

“下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義”研究（京都大学倫理申請時受付番号：R0033 UMIN 試験 ID:000013919）に登録された適格 1,500 症例を用いて、下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について更なる考察をおこない、また術前MRI画像所見と病理結果、外科的治療方針・予後との関連についての探索をおこなうため、追跡調査研究を実施する。

・研究期間：

症例選択期間は先行研究 R0033 と同様、2010年1月から 2011年12月までとなる。

追跡観察期間を含めた調査対象期間は 2010年1月から 2017年1月まで。

データ収集期間は本研究計画書の倫理委員会承認後から 2017年12月31日まで。

データ解析期間も見込んだ研究実施期間は 2018年12月31日までとする。

・研究対象： 2010年 1月 1日～ 2015年 3月 31日

・試料・情報の他の機関へ提供する方法

① 先行研究 R0033 の際に付与した登録番号（02001~78012）を用いて、各症例情報の収集と管理をおこなう。本研究ではすべて連結可能匿名化された患者データのみを扱い、すべて既存のカルテ情報と検査結果を用いて抽出する。

② 各施設の登録症例のみの登録番号と個人を特定できない一部の登録情報（性別・術式等）を含む 症例報告書CRF（Excelシート）を、研究事務局が施設別に作成し、各施設用CRFを事務局から各施設に E-mail もしくは郵送で配布する。E-mail を使用する際は、念のためパスワード管理されたファイルを用いる。

③ 各施設担当者は、登録番号と先行研究 R0033 の際に作成し保管している対応表をもとに、患者情報の連結をおこない追加調査項目について CRFに入力をおこない、各施設の担当者が研究事務局に E-mail もしくは郵送で送付する。

④ 収集した CRF を研究事務局が管理をおこなう。

⑤ MRI 画像情報の提出 画像データの患者情報を専用ツールで匿名化した後に、DICOM 形式等で CD-R（もしくは DVD）に保存する。CD-R に登録番号と MRI 撮像日を記し、研究事務局に送付する。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目：

- ① 病理組織型 (tub1・tub2・por・muc・sig・pap・その他)、近位切離端長 (PM)
- ② 転帰 (2017 年 1 月時点) 再発の有無、再発確認日、初回再発部位 (局所骨盤内、遠隔 (部位))、累積局所骨盤内再発の有無、局所骨盤内再発確認日、局所骨盤内再発に対する治療、転帰 (原癌死、他病 死、生存)、最終転帰確認日
- ③ 局所再発の部位 (骨盤内前方、骨盤内後方、骨盤内左側、骨盤内右側、吻合部)
- ④ 術前 MRI 画像所見 (術前治療施行例は術前治療前と術前治療後のそれぞれについて収集) 撮像日、腫瘍径、深達度 (T0/1/2, T3, T4)、Extramural vascular invasion (EMVI)の有無、circumferential resection margin (CRM) involvement の有無、短径 5mm 以上の側方リンパ節の有無・個数、短径最大の側方リンパ節の場所・短径・長径、腹部大動脈分岐部までの撮像範囲の有無、5mm 以上の側方リンパ節の領域 (① 内腸骨+閉鎖領域のみ、② 総腸骨 領域のみ、③ ①と②の両領域)、短径が最大の側方リンパ節の場所 (右・左・両側に同サイズ)・短径・長径、腫瘍・リンパ節の ADC 値など

③ 利用する者の範囲

：研究事務局

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

■当院研究担当責任者

山口茂樹 消化器外科 教授

■当院事務担当

原聖佳 消化器外科

研究代表者

坂井義治 京都大学 消化管外科 教授

■研究事務局

肥田 侯矢 京都大学 消化管外科

岡村 亮輔 京都大学 消化管外科

西崎 大輔 京都大学 消化管外科

TEL 075-366-7595 FAX 075-366-7642

Mail hidakoya@kuhp.kyoto-u.ac.jp

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54