

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： 20-029

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： 直腸癌に対する側方郭清の後方視的検討

・ 目的： 大腸癌治療ガイドラインによると、「腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、壁深達度が cT3 以深の直腸癌には側方郭清を推奨する。」「術前または術中診断にて側方リンパ節転移陰性の場合の側方郭清の生存改善効果は限定的であるが、局所再発の抑制効果が期待できるため行うことを弱く推奨する。」とある。両側側方郭清を施行すればその分手術時間の延長および術後合併症発生率も増加することが懸念され、真に患者の予後改善につながらなければその意義は乏しいと思われる。予防的側方郭清の意義を後方視的に検討することで、真に必要なケースを見極められ、患者の QOL 改善にもつながると考える。

・ 研究期間： 臨床研究 IRB 承認日～西暦 2022 年 6 月 30 日

・ 研究対象： 西暦 2007 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2017 年 3 月 31 日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

： 性別、年齢、術前 CEA 値、BMI、術前治療の有無と内容、術前合併症の有無と内容、術後合併症の有無と内容、手術術式、手術時間および出血量、術後食事再開日、術後在院日数、病理組織学的検査結果、術後補助療法の有無と内容、術後再発の有無、再発時期と再発部位、術後生存期間。

③ 利用する者の範囲

： 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科

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

： 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科 近藤宏佳