

1. 研究課題名 「MRI 診断能に関する研究」 に参加されている方へ

【研究課題】

MRI 診断能に関する研究(多施設共同研究)

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

京都大学 消化管外科学

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

Tel : 075-366-7595

Fax : 075-366-7642

研究責任者 坂井 義治

主研究機関 東京大学医学部 腫瘍外科 川合 一茂

研究事務局 東京大学医学部 腫瘍外科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

Tel : 03-3815-5411

Fax : 03-3811-6822

【共同研究機関】

愛知県がんセンター中央病院、関西医科大、京都大学、杏林大学、恵佑会札幌病院、国立国際医療研究センター病院、埼玉県立がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、順天堂大学、帝京大学医学部附属病院、帝京大学ちば総合医療センター、東京医科歯科大学、東京女子医科大学、東京大学医学部附属病院、東京都立駒込病院、東京都立広尾病院、名古屋大学医学部附属病院、奈良県立医科大学、日本医科大学、日本赤十字医療センター、弘前大学、福井大学、防衛医科大学校、横浜市立大学附属市民総合医療センター（データ収集・匿名化・データ解析を担当します）

Royal Marsden Hospital（画像評価およびデータ解析を担当します）

【研究目的】

この研究は大腸癌研究会のプロジェクト研究の一環として行われます。下部進行直腸癌において、約 20.7%で側方リンパ節転移を認めることから、現在のガイドラインにおける標準治療では全症例に対して側方リンパ節の切除（郭清といいます）が推奨されています。しかし一方で側方リンパ節郭清は排尿機能障害や性機能障害などの合併症の危険性があることが知られています。

MRI は通常の直腸がんの術前検査として保険診療として広く行われていますが、近年、MRI がリンパ節転移の術前診断に有用であるという報告があり、MRI により術前に側方リンパ節転移の診断が可能となれば転移のない症例において、リンパ節郭清を省略できる可能性があります。

そこで本研究では側方郭清を含む原発巣切除術が予定されている局所進行直腸癌症例を対象とし、MRI を中心とした画像による新たな診断基準を作成し側方転移の有無の予測を行うことで、側方

転移の術前診断の感度を高めることを目的としています。

【研究方法】

本調査では、あなたの臨床情報から、下記の項目が研究事務局へ送付されます。

MRI などの画像情報、性別、年齢、身長、体重、血液データ、腫瘍の進行度、腫瘍の位置、手術前に抗がん剤や放射線治療を行ったかどうか、手術日、手術時間、手術中の出血量、手術の内容、病理学的所見（顕微鏡検査の結果）、予後、術後の化学療法、再発の有無。調査予定期間は入院期間中から術後 5 年で行います。

匿名化された MRI 画像は Royal Marsden Hospital にも送付され、画像評価を行います。

この調査に同意することで、医療費などの免除などの直接的な利益は得られません。また、同意しない場合に比べて経済負担は増えるということもありません。この調査で得られた結果は、将来の患者さんに有益な情報となることが期待されます。

今回調査させていただく項目は全て、これまで大腸癌の患者さんに対して行われてきた日常臨床に関するものです。よって、調査に同意することで新たな検査や投薬がなされることはありません。また、この調査はあくまで臨床情報を収集する目的でのみ行われますので、調査に同意することで、治療法が変わるということもありません。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。もし同意を撤回

される場合は、同意撤回書に署名し、担当医にご提出ください。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、可能な限り画像情報及び調べた結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの画像情報ならびにカルテ情報は、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、研究事務局ならびに Royal Marsden Hospital において厳重に保管します。検査結果により診療の内容が左右されることはありません。

4. 研究結果の公表

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。結果については診療行為に影響を及ぼす可能性があるため、個人的にお問い合わせがあった場合にもお伝えすることができません。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の側方リンパ節郭清に対する研究の発展に寄与することが期待されます。また、

この調査はあくまで臨床情報を収集する目的でのみ行われますので、調査に同意することで、治療法が変わるということもありません。

なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。

6.研究終了後の資料等の取扱方針

あなたからいただいた資料は、この研究のためにのみ使用します。

しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の資料かが分からないようにした上で保管します。なお、将来、当該資料を新たな研究に用いる場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で用います。

7.あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はありません。

8.その他

この研究は、大腸癌研究会ならびに東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。なお、この研究に関する費用は大腸癌研究会の経費から支出されています。本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお

寄せください。

大腸癌研究会プロジェクト研究である「MRI 診断能に関する研究」では研究参加前に文書にて説明を行い、同意をいただいておりますが、観察期間や資料の取り扱い方法について変更点がございました。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2018 年 10 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で、学会等で発表されます。収集した データは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【問い合わせ先】 京都大学 消化管外科 福井雄大

住所：京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-366-7595 FAX：075-366-7642

診療科責任者名 坂井義治