（1）研究の概要について

研究題名：大腸癌データベースの構築とデータベースを利用した大腸癌の臨床病理学的特徴および術後の至適フォローアップ方法の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究

この研究では、手術療法を受けた大腸癌患者さんの診療録に記録された臨床病理学的情報を集めて、大腸癌データベースを作成します。この研究には、当院を含む複数の医療機関が参加し、それら参加施設の患者さんのデータを集め、大規模な大腸癌データベースを構築します。

その大腸癌データベースを解析して、大腸癌の特徴を明らかにするとともに、大腸癌患者さんに対する最適な治療や検査方法について検討します。

研究期間：2018年10月12日から2023年12月31日まで

主研究施設：東京医科歯科大学医学部附属病院大腸・肛門外科

（東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会：承認番号 M2017-268）

分担研究施設責任者：京都大学 消化管外科学 准教授 小濱和貴

（2）研究の意義・目的について

日本における大腸癌による死亡数は、女性1位、男性3位（2015年：人口動態統計によるがん死亡データ）、また罹患数（2013年：地域がん登録によるがん生存率データからの推計値）は、女性2位、男性3位であり、悪性腫瘍の中でも数の多い疾患です。診断・治療技術の進歩によって、大腸癌患者の治療成績は向上していますが、更なる治療成績向上のためには、大腸癌の病態をより深く解明し、適切で効果の高い診断法、治療法の開発が必要となります。

この研究では、大腸癌患者さんの臨床病理学的情報を多数集積したデータベースを作成し、そのデータベースを解析して、大腸癌の特徴を明らかにするとともに、大腸癌患者さんに対する最適な治療や検査方法について検討します。得られた成果は、大腸癌の日常診療において応用できる可能性があり、今後の大腸癌診療の発展に貢献しうるものと思われれます。

（3）研究の方法について

1997年1月1日から2013年12月31日までに京都大学医学部附属病院または共同研究参加施設で原発性大腸癌に対する切除術を行った患者さんを対象とします。患者さんの診療録から、「年齢」、「性別」、「既往歴」、「家族歴」などの基本情報、「手術術式」、「リンパ節郭清度」、「術後抗癌剤投与の有無」などの治療情報、「病理診断」などの大腸癌情報、「再発の有無」などの予後情報などの項目を抽出しデータベースを作成します。主研究施設である東京医科歯科大学医学部附属病院大腸・肛門外科が事務局となり、共同研究参加施設から集めたデータを統合し大腸癌データベースを作成します。さらにその大腸癌データベースを利用して、本研究の主目的となる解析（大腸癌の特徴の解明、大腸癌患者さんに対する最適な治療や検査方法の探索など）を実施します。

(4) 研究体制について

本研究は、京都大学医学部附属病院が分担研究施設として研究を行う多施設共同研究です。参加する研究施設は以下に示すとおりです。

主研究施設：東京医科歯科大学医学部附属病院大腸・肛門外科

(東京医科歯科大学大学院消化管外科学分野)

研究総括責任者：絹笠祐介（大腸・肛門外科科長 / 消化管外科学分野教授）

研究総括責任者（研究会代表世話人）：杉原健一（本学特任教授）

実施責任者（研究会事務局）：山内慎一（大腸・肛門外科助教）

共同研究施設名、共同研究施設研究責任者：

竹政伊知朗 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座
教授

袴田健一 弘前大学大学院 消化器外科学講座教授

島田能史 新潟大学 消化器・一般外科講師

瀧井康公 新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科消化器外科部長

上野秀樹 防衛医科大学校 外科学講座 消化管外科教授

小澤平太 栃木県立がんセンター 大腸骨盤外科大腸骨盤外科科長

石原聡一郎 東京大学医学部 腫瘍外科・血管外科教授

高橋慶一 がん・感染症センター 都立駒込病院 大腸外科部長

金光幸秀 国立がん研究センター中央病院 大腸外科長

板橋道朗 東京女子医科大学医学部 消化器・一般外科教授

清松知充 国立国際医療研究センター病院 下部消化管外科医師

絹笠祐介 東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野教授

岡林剛史 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科講師

橋口陽二郎 帝京大学医学部 外科学講座教授

須並英二	杏林大学医学部 消化器・一般外科教授
渡邊昌彦	北里大学医学部 外科教授
塩見明生	静岡県立静岡がんセンター 大腸外科部長
花井恒一	藤田保健衛生大学 下部消化管外科教授
小森康司	愛知県がんセンター中央病院 消化器外科部医長
小瀨和貴	京都大学大学院 消化管外科学准教授
大植雅之	大阪国際がんセンター 消化管外科主任部長
能浦真吾	大阪労災病院 外科・消化器外科下部消化管外科部長
池田正孝	兵庫医科大学大学院 外科学主任教授
赤木由人	久留米大学 外科学講座 消化器外科教授

(5) 情報の保管と、他の研究への利用について

各施設で集積したデータは、個人が特定できないように、研究用の ID を付記し、各施設において厳重に保管します。各施設のデータを主研究施設である当院において統合する際には、研究用 ID は削除した上で「大腸癌データベース」を作成し、このデータも同様に厳重保管します。研究終了後には一切のデータを破棄します。他の研究への 2 次利用は致しません。データ管理責任者は、主研究施設においては実施責任者の山内慎一が担当し、各共同研究施設においてはそれぞれの共同研究施設研究責任者が担当します。

(6) 予測される結果（利益・不利益）について

患者さんにとって、本研究により受ける直接的な利益は特にありませんが、研究結果から導き出された新しい診療方法が大腸癌患者さん全体の治療成績を上げることに寄与する可能性があるため、本研究参加の患者さんにとっては間接的な利益が得られる可能性があります。反対に、研究結果が直接患者さんに還元されないという不利益はあります。研究参加に同意されない場合も不利益はありません。

(7) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究は、患者さんから新たな情報や検体を得るものではなく、既にある診療録情報を使用して行う後ろ向き研究でありますので、このお知らせを持ちましてご同意をいただいたものとみなし、研究を実施させていただきます。この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記の連絡先へご連絡ください。同意されなくても一切不利益を被ることはありません。また、参加を希望されないご連絡をいただきました場合は、その患者さんのデータは研究途中であっても破棄いたします。

(8) 個人情報の保護について

データの収集と保存、データベースの作成の際、また研究成果を公表する際には、患者

さんのプライバシーは遵守いたします。データ収集では、個人情報が漏洩しないように、研究用 ID を付与し、さらに個人が特定されるような情報を除外した匿名化された情報を用います。完成したデータベースは研究用 ID を削除した上で、復元不可能な情報として各研究施設に配布し、厳重に保管しながらデータの解析を行います。

(9) 研究成果の公表について

この研究の研究成果は、医学系の研究会・学会や専門雑誌で発表させていただきます。

(10) 研究資金・利益相反について

この研究は、消化管外科研究助成により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

(11) 費用について

この研究に参加することによる費用はかかりません。また謝礼もございません。

(12) 問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：

(研究責任者) 京都大学 消化管外科学 准教授 小濱和貴

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-366-7595 FAX：075-366-7642

主研究施設連絡先：

(研究総括責任者) 東京医科歯科大学大学院 消化管外科学分野 教授 絹笠祐介

(研究実施責任者・事務局) 東京医科歯科大学医学部附属病院大腸・肛門外科 山内慎一

住所：〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5254

FAX：03-3817-4126

相談窓口：

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp