

京都大学消化管外科ホームページで情報公開する内容

『「Stage II, III 直腸がんに対する腹腔鏡手術における CRM と TME に関する前向き registry 研究」の対象症例の長期予後に関する研究（「Stage II, III 直腸がんに対する腹腔鏡手術における CRM と TME に関する前向き registry 研究」の付随研究）』

主研究機関名：札幌医科大学附属病院 研究責任者：竹政 伊知朗

京都大学医学部附属病院消化管外科 施設研究責任者：坂井 義治

研究内容：直腸がんに対する手術の質を評価する項目に周囲外科切除断端距離(CRM: circumferential resection margin)や直腸腸間膜全切除 (TME: total mesorectal excision) の正確性があります。腫瘍から十分な距離を確保し、直腸間膜を損傷することなく直腸が切除されていれば質の高い直腸がん手術と考えられます。質の高い直腸がん手術は再発率を下げ、より良好な生命予後をもたらすと考えられます。本研究の目的は腹腔鏡下またはロボット手術による切除標本においてこの CRM と TME の質を客観的に評価する研究に参加いただいた患者さんの長期予後を確認することにあります。京都大学病院を含む 8 施設において、臨床病期 II ~ III の直腸癌に対して 2019 年 2 月 27 日 (registry 研究の京都大学倫理委員会承認日) から 2019 年 5 月 31 日までに腹腔鏡下またはロボット手術を受けた患者さんをお願いして同意をいただけた方のデータのみを使用させていただきます。当院での研究実施期間は倫理委員会承認後から 2022 年 6 月 30 日までです。同意いただかなくても不利益はありません。同意後に研究対象とならないことを希望する際にはご連絡をいただければ、情報の削除が可能です。匿名化の後にデータの集計を行い、個人情報研究組織から外部へ提供することや、臨床研究の目的以外に使われることはありません。また、研究発表に際しお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。この研究に参加することにより、新たに検査や治療が増える、費用が掛かるということはありません。研究計画書、及び研究の方法に関する資料を、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等で支障がない範囲内で閲覧することが可能です。この研究の主研究機関の札幌医科大学附属病院ならびに共同研究機関である京都大学消化管外科は倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けております。お問い合わせは京都大学消化管外科医局：075-751-3111(代)、研究担当：肥田(ひだ)、もしくは京都大学医学部附属病院相談支援センター：075-751-4748、E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp お願いします。

共同研究機関は以下の通りです。

大分大学医学部消化器・小児外科学講座、がん研有明病院消化器外、北里大学医学部外科、京都大学医学部消化管外科、国立がん研究センター東病院大腸外科、埼玉医科大学国際医療センター消化器外科下部消化管外科、札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科、名古屋大学医学部腫瘍外科

データセンターに提供する主な既存情報の項目は以下の通りです。なお、手術で摘出した標本に対しては通常の病理学的検査を行い、その情報のみを利用・提供するため、手術標本自体を研究のために利用・提供することはありません。

- ・患者背景に関する項目：年齢、性別、ASA-PS、ECOG-PS、BMI
- ・術前治療に関する項目：術前化学療法の有無と内容、術前（化学）放射線療法の有無と内容
- ・術前診断に関する項目：主たる占拠部位壁在部位、環周率、最大径、AV から腫瘍下縁までの距離、肉眼分類、cT、ycT、cN（間膜リンパ節）、ycN（間膜リンパ節）、術前治療前、側方リンパ節転移（有無）、術前治療後、側方リンパ節転移（有無）、cM、術前治療前の MRI での CRM の情報（距離、CRM の測定部位、MRI 撮影日）、術前治療後の MRI での CRM の情報（距離、CRM の測定部位、MRI 撮影日）
- ・手術に関する項目：手術日、手術時間、出血量、術者、術式、taTME の有無、腹腔鏡手術もしくはロボット支援手術、開腹移行の有無、TME の評価、側方リンパ節郭清の有無とあれば片側か両側
- ・病理に関する項目：pT、pT3 の場合 6mm 以上の間膜浸潤、pN（間膜リンパ節）、間膜リンパ節 検索個数、間膜リンパ節 転移陽性個数、側方リンパ節転移の有無、PM、DM、CRM、根治度術前治療効果
- ・その他の項目：標本の固定方法、部分環状としなかった場合の理由、Distal margin の確認の可否、Fresh sample の採取の可否、外科医検索リンパ節検索個数、病理医検索リンパ節検索個数、総病理検索ブロック数
- ・術後短期成績（術後 30 日以内）：術後合併症(Clavien-Dindo 分類 Grade3 以上)、循環器合併症の有無、呼吸器合併症の有無、創感染の有無、膿瘍形成の有無、縫合不全の有無、イレウスの有無、その他合併症の有無とその内容、再手術の有無、術後回復、術後初排ガスまでの時間、術後初排便までの時間、術後水分摂取までの時間、術後固形食摂取までの時間、在院期間、術後在院期間、手術関連死亡の有無
- ・術後長期成績：術後 3 年以内の再発の有無、再発の部位、再発確認日、死亡の有無、死亡の原因、最終生存確認日