

局所進行下部直腸癌に対する術前全身化学療法を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	局所進行下部直腸癌に対する術前全身化学療法の有用性について								
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化管外科 上原英雄								
研究の背景	直腸間膜全切除（Total mesenteric resection）＋側方リンパ節郭清（LLND）は、日本における局所進行下部直腸癌（LALRC）の標準治療です。側方リンパ節の予防的郭清は局所再発を抑制することが期待できますが、その生存率を改善する効果は限られているのが現状です。局所だけでなく遠隔の微小転移を制御することによって生存を改善することを目的とした術前化学療法は、第 II 相試験で良好な短期成績をもたらすことが報告されていますが、長期成績については報告されておらず、その有効性は確立されていないのが現状です。								
研究目的	局所進行下部直腸癌に対する術前全身化学療法の短期及び長期成績について評価し、有用性を検討すること								
研究実施期間	【調査対象期間】 2014年1月から2020年12月31日までに局所進行下部直腸癌に対して術前全身化学療法を受けた研究対象者の術後5年後（2025年12月31日まで）まで 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日まで								
研究の方法	<p>【対象となる方】 下部直腸癌と診断され、手術前に全身化学療法を施行した患者様</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input checked="" type="checkbox"/>身長 <input checked="" type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>病歴 <input checked="" type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>予後【発症（手術）から5年目まで】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>臨床検査データ【Alb, AST, ALT, BUN, Cr, Na, K, Cl, CEA, CA19-9, WBC, Hb, Ht, Plt, Neut】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>画像データ【CT, MR, PET, レントゲン画像】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他【 】</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴	<input checked="" type="checkbox"/> 予後【発症（手術）から5年目まで】	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【Alb, AST, ALT, BUN, Cr, Na, K, Cl, CEA, CA19-9, WBC, Hb, Ht, Plt, Neut】	<input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【CT, MR, PET, レントゲン画像】	<input type="checkbox"/> アンケート【 】	<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】	<input type="checkbox"/> その他【 】
<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】									
<input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴									
<input checked="" type="checkbox"/> 予後【発症（手術）から5年目まで】									
<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【Alb, AST, ALT, BUN, Cr, Na, K, Cl, CEA, CA19-9, WBC, Hb, Ht, Plt, Neut】									
<input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【CT, MR, PET, レントゲン画像】									
<input type="checkbox"/> アンケート【 】									
<input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】									
<input type="checkbox"/> その他【 】									

	<p>【情報等の管理】 〈単施設研究〉 ●情報の管理責任者 九州医療センター 消化管外科 医長 上原英雄</p>
個人情報の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p>