

MSI 検査を受けられた大腸癌の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

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いたしませんので、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	MSI-High 大腸癌の臨床病理学的特徴と術後補助化学療法の適応に関する検討
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・がん臨床研究部 蓮田 博文
研究の背景	大腸癌においてマイクロサテライト不安定性 (MSI) 検査は従来 Lynch 症候群 (リンチ症候群) のスクリーニングとして実施されてきましたが、大腸癌治療ガイドライン 2022 年版においては術後補助化学療法の選択や免疫チェックポイント阻害薬の適応のコンパニオン検査 (既に保険適用となっている薬物療法 (抗がん剤) の投与を検討する検査) として実施が推奨されています。MSI-H (microsatellite instability high) の大腸癌の頻度は約 4% とされており、Stage II, III 大腸癌は再発率が低く比較的予後良好とされ、さらに 5-FU による術後補助化学療法の生存期間への上乗せがなかったと報告されました。
研究目的	MSI-H 大腸癌の臨床病理学的特徴と術後補助化学療法が及ぼす影響について現状を評価します。
研究実施期間	【調査対象期間】2021年5月1日から2023年8月31日までに大腸癌の術後補助化学療法の適応判定のためにMSI検査を受けた方の術後 (2023年08月31日まで) までを調査 【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 04 月 30 日まで
研究の方法	【対象となる方】 当院単施設において 2021 年 5 月から 2023 年 8 月までに*RO 切除を施行した pStage II, III, IV 大腸癌 233 例のうち、80 例に術後補助療法の適応判定のために MSI 検査を施行しました。そのうち MSI-H と診断された大腸癌症例 14 例の方がこの研究の対象になります。 *RO 切除とは、手術にて肉眼はおろか顕微鏡で確認しても腫瘍がとり切れたことです。完全切除や治癒切除ともいいます。 【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。

	<p>【研究に利用する診療情報】</p> <p>*研究に利用する検査データ、診療情報を以下の表に記載して下さい。 *専門用語は、研究対象者にわかりやすいような表現で記載するか、注釈つけて下さい。</p> <table border="1" data-bbox="416 288 1430 728"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢</td> <td><input type="checkbox"/>性別</td> <td><input type="checkbox"/>身長</td> <td><input type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【手術日、手術内容、術後補助化学療法】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>予後【手術から5年目】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>臨床検査データ【CEA、CA19-9、切除標本の組織型、深達度、リンパ節転移の有無、脈管侵襲、根治度、RAS、BRAF】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>画像データ【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>その他【 】</td> </tr> </table> <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・がん臨床研究部（職名）医師 （氏名）蓮田 博文</p>	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【手術日、手術内容、術後補助化学療法】					<input type="checkbox"/> 予後【手術から5年目】					<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【CEA、CA19-9、切除標本の組織型、深達度、リンパ節転移の有無、脈管侵襲、根治度、RAS、BRAF】					<input type="checkbox"/> 画像データ【 】					<input type="checkbox"/> アンケート【 】					<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】					<input type="checkbox"/> その他【 】				
<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位： 】																																					
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【手術日、手術内容、術後補助化学療法】																																									
<input type="checkbox"/> 予後【手術から5年目】																																									
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【CEA、CA19-9、切除標本の組織型、深達度、リンパ節転移の有無、脈管侵襲、根治度、RAS、BRAF】																																									
<input type="checkbox"/> 画像データ【 】																																									
<input type="checkbox"/> アンケート【 】																																									
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
<input type="checkbox"/> その他【 】																																									
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>（当院のみの研究の場合）</p> <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>																																								
<p>研究組織</p>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p>																																								
<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 消化管外科 （職名：医師） 蓮田 博文 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>																																								