

結腸癌手術を実施した患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

【研究課題名】

Stage II 結腸癌における繊維性癌間質の予後予測指標としての検討

【研究の背景と目的】

結腸癌では病期 III 期の患者さんでは大腸癌治療ガイドラインにより、再発予防のため術後補助化学療法を追加治療が推奨されています。一方、病期 II 期の患者さんは術後再発率がおよそ 20% と低いことや化学療法による副作用や後遺症との兼ね合いから推奨はされていません。しかしながら、病期 II 期の方でも再発リスクが高い方がいらっしゃる事が最近の研究からわかってきています。私達は病期 II 期の患者さんのなかで再発リスクが高い方たちをより正確に選別することを目的に手術摘出した検体を顕微鏡にて観察することで判断できる繊維性癌間質に注目しました。繊維性癌間質とは癌細胞の周囲にみられるヒトの正常組織で、同部では癌細胞から働きかけや逆に癌細胞に対して攻撃などを行っていると考えられている部位にみられる所見です。したがって、線維化癌間質はその反応の結果に形成されたものと言えます。この所見については本邦より少数の報告がありますが、まだまだ検討の余地があると考えております。

今回の研究は患者さんの診療情報（カルテ）を調査して、繊維性癌間質と再発や予後との関係について検討します。

【対象となる方】

結腸癌病期 II 期の方で 2007 年から 2016 年 3 月までに当科で手術を受けられた方

【使用する診療情報】

- ・患者さんの基本情報
身長、体重、癌占拠部位、生年月、性別、同意取得日、臨床診断名、病期(TNM 分類)、診断日、術前・後加療の有無
 - ・術前血液検査結果
血算、白球分画、腫瘍マーカー、肝・腎機能など血液生化学的検査のデータ調査
 - ・病理組織学的検査結果
術後手術検体の病理学的所見
 - ・術後経過における血液生化学所見や画像所見
再発の有無や再発時期について調査
- なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2018年11月30日まで実施され、180名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。
また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本大腸肛門病学会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 奥山 隆（講師）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 担当者：奥山 隆（講師）

電話番号：048-965-1130（医局直通） 平日 9:00-17:00

以上