

内視鏡治療後 pT1 大腸癌に対するリンパ節転移予測ノモグラムを用いたリスク分類の有用性を探索する多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2018 年 1 月～2024 年 12 月に国立がん研究センター中央病院、静岡県立静岡がんセンター、広島大学病院で大腸がんの内視鏡治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究目的：リンパ節転移予測ノモグラム※を用いたリスク分類の有用性を調べることです。

研究方法：対象患者の診療録から病理組織診断などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 12 月 31 日

※ リンパ節転移予測ノモグラムは内視鏡治療前の内視鏡所見や、病理組織診断の情報をもとに、大腸がん内視鏡治療後にリンパ節転移がある可能性を予測する新しいツールです。本研究で用いる情報およびその取扱いは、「3. 研究に用いる試料・情報の種類」「4. 試料・情報の授受」に記載のとおりです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：内視鏡治療前の内視鏡所見、病理組織診断、内視鏡治療後の経過等

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、個人を特定できないように加工した状態のデータにパスワードをかけて、電子媒体により収集します。

対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織・研究責任者

| 研究機関名 | 所属 | 研究者氏名 |
|--------------|----------|--------------|
| 国立がん研究センター | 中央病院内視鏡科 | 斎藤 豊（研究代表者） |
| | 中央病院内視鏡科 | 関口 正宇 |
| | 中央病院内視鏡科 | 水口 康彦 |
| | 中央病院内視鏡科 | 魚住 健志 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 内視鏡科 | 堀田 欣一（研究責任者） |
| | 内視鏡科 | 吉井 元 |
| 広島大学病院 | 消化器内科学 | 岡 志郎（研究責任者） |
| | 消化器内科学 | 岸田 圭弘 |

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科

斎藤 豊

〒104-0045

住所: 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

研究事務局

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科

水口 康彦/魚住 健志

〒104-0045

住所: 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

施設研究責任者

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科

堀田 欣一

〒411-8777

住所: 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL: 055-989-5222 FAX: 055-989-5551