**「情報公開文書」**

札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科において、直腸がんの治療を受けられた方へ

『直腸がん術後遠隔転移ハイリスク症例の層別化に向けた の術前MRI画像診断に関する後ろ向き観察研究』についてのご説明

研究機関名　札幌医科大学附属病院

研究機関長　土橋　和文

研究責任者

札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座　教授　竹政伊知朗

## 研究分担者

## 札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座　助教　　浜部　敦史

## 札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座　助教　　沖田　憲司

## 札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座　助教　　西舘　敏彦

## 札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座　助教　　奥谷　浩一

## 札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座　助教　　秋月　恵美

## 札幌医科大学　病理診断科・病理部　　　　　　　　　　　　　教授　　長谷川　匡

## 札幌医科大学　病理診断科・病理部　　　　　　　　　　　　　准教授 杉田　真太朗

## 札幌医科大学　放射線診断学教室　　　　　　　　　　　　　　教授　 畠中　正光

## 札幌医科大学　放射線診断学教室　　　　　　　　　　　　　　助教　 小野寺耕一

## 研究協力者

## 札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座　診療医 石井　雅之

## 札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座　診療医 三浦　亮

## 札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座　診療医 古来　貴寛

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院、消化器・総合、乳腺・内分泌外科で直腸がんの手術を受けられた方の摘出標本内に存在する悪性情報を、術前に画像診断可能かどうか検証し直腸がん患者の予後層別化をすることがこの研究の目的です。

２) 研究の意義・医学上の貢献

直腸の摘出標本内に存在する悪性情報 (TD: tumor deposit) は予後不良因子であることが近年の研究で判明されつつありますが、この悪性情報は手術前に診断できないのが現状です。一方、直腸がん治療の成績向上には”手術前に”いかに適切な治療を実施して手術へ繋げるかが重要と考えられています。そこで、手術前のMRI画像からこの悪性情報を診断し、手術前の濃厚な治療介入が可能となれば、さらなる予後改善が期待できるものと考えていますが、悪性情報のMRI画像診断基準は現段階で明らかとされていません。

これまで札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科で直腸がんの手術を受けられた方の摘出標本とMRI画像から悪性情報の診断について検証し、これから直腸がんの手術を受けられる方の治療と健康に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院にて直腸がん手術を受けられた方のうち、2018年1月1日から2021年12月31日までの局所進行直腸がん患者

2) 研究期間

病院長承認日〜2023年12月31日

3) 予定症例数

2021年12月31日時点で200人を予定しています。

4) 研究方法

当院で直腸がん手術を受けられた方のうち、2018年1月1日から2021年12月31日までの局所進行直腸がん患者を対象に、研究者が摘出標本とMRI画像から悪性情報の診断について検証します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、指名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報: 患者さんの背景、術前治療、術前画像、術前診断、手術成績、病理結果、短期成績、長期成績

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学　消化器・総合、乳腺・内分泌外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たに研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座　教授　竹政　伊知朗

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022年3月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

あなたを特定できる情報は、すでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問い合わせにお答えする事は可能ですが、あなたのデータを削除することができません。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますのでご了解ください。

＜問い合わせ・連絡先＞

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西 16 丁目 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 研究分担者 助教　浜部敦史

平日 :Tel (011)611-2111 内線 32810(教室) 休日・時間外:Tel (011) 611-2111 内線32910(9階南病棟)

研究責任者:

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西 16 丁目 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 研究責任者 教授　竹政伊知朗

平日 :Tel (011)611-2111 内線 32810(教室) 休日・時間外:Tel (011) 611-2111 内線32910(9階南病棟)