

《課題名》

病理学的 SM 浸潤大腸癌におけるリンパ節転移の危険因子の後方視的検討

《対象者》

当院で 2007 年 1 月から 2021 年 12 月までに病理学的 SM 浸潤大腸癌に対して手術を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「病理学的 SM 浸潤大腸癌におけるリンパ節転移の危険因子の後方視的検討」という研究を行います。この研究は、当院で 2007 年 4 月から 2021 年 12 月までに病理学的に粘膜下層への浸潤を認めた大腸癌に対して、切除術を受けた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。

(1) 研究の概要について

研究課題名： 病理学的 SM 浸潤大腸癌におけるリンパ節転移の危険因子の後方視的検討

研究期間： 承認日（2019年3月30日）～2026 年 6 月 30 日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷眞至

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

大腸癌治療ガイドラインにおいて、内視鏡的で切除した粘膜下層浸潤癌において、垂直断端陽性であれば外科的切除を行うこととされています。また、①粘膜下層深層への浸潤を認める場合、②静脈やリンパ管といった脈管侵襲が陽性の場合、③低分化腺癌/印環細胞癌/粘液癌、④簇出 Grade 2/3 以上の場合、リンパ節転移の可能性があるため、リンパ節郭清を伴う外科的手術が推奨されています。病理学的粘膜下層浸潤癌におけるリンパ節転移は 10%程度と報告されています。リンパ節転移陽性症例を検討することで、リンパ節転移の危険因子を推定することが可能になり、今後の治療方針の指標になることが期待されます。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

既存資料を用いた観察研究。当院で 2007 年 1 月から 2021 年 12 月までに治療をおこなった患者さんの中で、病理学的粘膜下層浸潤大腸癌に対して手術を受けた方の臨床経過、検査値を評価します。また、電子カルテより患者さんの年齢、性別、術前腫瘍マーカー、腫瘍部位、手術時間、出血量、組織型、腫瘍深達度、リンパ節転移、脈管浸潤、リンパ管浸潤、内視鏡治療を受けられた方は、内視鏡治療から手術までの時間といった情報を評価します。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、(2026年3月31日までに) 下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 谷真至

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp