

IRB番号「2019-1202」

研究課題名「術前治療による完全奏効後に手術拒否した直腸癌症例に対する
外来サーベイランス（watch and wait療法、非手術療法）の
前向き登録および観察研究
」

1. 研究の対象

西暦2014年1月以降、がん研有明病院大腸外科において診療されたcStage II-III直腸腺癌のうち、根治手術を前提に放射線療法を含む術前治療を施行され、臨床的完全奏効が得られた症例のうち、西暦2014年1月以降、本研究の開始までに、手術を拒否し、定期的な外来経過観察によるWatch and wait療法を選択した症例

2. 研究の目的・方法

目的：当院で術前治療により臨床的完全奏効が得られた直腸癌症例のうち、手術を拒否し外来経過観察を選択した患者を、後ろ向きおよび前向きに登録し、その臨床成績を検証すること。

方法：後ろ向きおよび前向き観察研究。

3. 研究期間

承認日 ～ 2028年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、performance status(PS)、既往歴、喫煙の有無、身長、体重、術前後の体重の変化、診断名、臨床病期、直腸診所見）
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、生化学等の血液検査所見、腫瘍マーカー）
- ③ 生検の病理学的所見（組織型）
- ④ 治療前臨床診断所見（腫瘍位置、環周性、腫瘍径、深達度、リンパ節転移の個数と場所、遠隔転移の有無、circumferential resection margin, extramural venous invasionの有無）
- ⑤ 治療内容（術前・術後化学療法/（化学）放射線療法の有無とレジメン）
- ⑥ 臨床的完全奏効が診断された時期、手術拒否しwatch & waitを行うことを決定した時期
- ⑦ サーベイランス中における局所再増大の有無と時期、診断した検査法、臨床所見（腫瘍位置、環周性、腫瘍径、深達度、リンパ節転移の個数と場所、遠隔転移の有無、circumferential resection margin, extramural venous invasionの有無）
- ⑧ 局所再増殖に対する救済手術の短期成績（手術術式、肛門温存率、R0切除の可否、手術時間、出血量、術後合併症とGrade、術前・術後化学療法/（化学）放射線療法の有無と内容）
- ⑨ 局所再増殖に対する救済手術標本の病理所見
- ⑩ サーベイランス中における遠隔転移の有無と時期、診断が得られた検査法
- ⑪ 生命予後（生死と時期）

お問い合わせ先

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。
また、試料・情報が当該研究に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しないので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 大腸外科 部長 福長 洋介
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141