

IRB番号「2019-GA-1177」

研究課題名「進行下部直腸癌に対し術前放射線化学療法施行後Non-operative management (NOM)にて経過観察された症例の治療成績の後方視的検討」

## 1. 研究の対象

西暦2013年1月1日から西暦2020年11月1日までにかん研有明病院大腸外科で術前放射線治療を施行された後に臨床的完全奏功と診断され経過観察された方。

## 2. 研究の目的・方法

当院にて進行下部直腸癌に対し術前放射線化学療法施行後Non-operative management（非手術）アプローチにて治療された症例の治療成績を検討することを目的とします。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2023年12月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

- 情報：① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期、腫瘍肛門縁距離）  
② 血液所見（CBC、白血球分画、腫瘍マーカー）  
③ 術前治療レジメン  
④ NOM治療中の検査所見（CT、MRI、大腸内視鏡、腫瘍マーカー）  
⑤ 局所再増大の有無と時期  
⑥ 局所再増大症例に対する治療（手術術式、手術時間、出血量、病理結果）  
⑦ 遠隔再発の有無と時期、生存の有無

## 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 副医長 秋吉 高志  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141