

IRB番号「2021-GB-094」

研究課題名「進行・再発直腸癌に対する骨盤内臓全摘術後に対する手術アプローチに関する国際共同多施設後ろ向き研究 (PelvEx 5)」

1. 研究の対象

2016年7月から2021年7月までにがん研有明病院大腸外科で進行・再発直腸癌にて骨盤内臓全摘術を受けられた方

2. 研究の目的・方法

進行・再発直腸癌に対する骨盤内臓全摘術における低侵襲アプローチ（腹腔鏡下手術、ロボット手術）の率とその短期・中期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：臨床所見（年齢、性別、BMI、臨床病期（原発の場合））

② 治療（術前治療の有無、アプローチ（開腹・腹腔鏡・ロボット）、術式・開腹の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、仙骨合併切除の有無、皮弁の有無）

③ 短期・中期術後合併症（術後入院期間、術後30日以内合併症、再手術の有無と種類、IVRの有無と種類、術後在院死の有無）

④ 病理学的所見（pT、pN、郭清リンパ節個数、R0切除の有無）

⑤ 予後

5. 外部への試料・情報の提供

収集した匿名化されたデータはPelvEx Collaborative (pelvex.study@gmail.com; Prof Des Winter, Centre for Colorectal Disease, St. Vincent's University Hospital, Elm Park, Dublin 4, Ireland) に提供されます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（大腸外科：佐野修平）が保管・管理します。

6. 研究組織

PelvEx Collaborative

E. L. K. Voogt, S. Nordkamp, A. G. J. Aalbers, T. Buffart, G. J. Creemers, C. A. M. Marijnen, C. Verhoef, K. Havenga, F. A. Holman, M. Kusters, A. W. K. S. Marinelli, J. Melenhorst, N. Abdul Aziz, N. Abecasis, M. Abraham, T. Akiyoshi, W. Alberda, M. Albert, M. Andric, E. Angenete, A. Antoniou, R. Auer, K. K. Austin, O. Aziz, R. P. Baker, M. Bali, G. Baseckas, B. Bebington, M. Bedford, B. K. Bednarski, G. L. Beets, R. G. H. Beets-Tan, M. Berbe´e, J. Berg, P. L. Berg, J. Beynon, S. Biondo, J. G. Bloemen, K. Boyle, L. Bordeianou, A. B. Bremers, M. Brunner, P. Buchwald, A. Bui, A. Burgess, D. Burling, E. Burns, N. Campaign, S. Carvalhal, L. Castro, A. Caycedo-Marulanda, H. M. Ceha, K. K. L. Chan, G. J. Chang, M. H. Chew, A. K. Chok, P. Chong, H. K. Christensen, H. Clouston, M. Codd, D. Collins, A. J. Colquhoun, A. Corr, M. Coscia, M. Cosimelli, P. E. Coyne, A. S. L. P. Crobach, R. M. P. H. Crolla, R. S. Croner, L. Damjanovic, I. R. Daniels, M. Davies, R. J. Davies, C. P. Delaney, M. A. J. de Roos, J. H. W. de Wilt, M. D. den Hartogh, Q. Denost, P. Deseyne, C. Deutsch, R. de Vos tot Nederveen Cappel, M. de Vries, M. Dieters, D. Dietz, S. Domingo, M. Doukas, E. J. Dozois, M.

Duff, T. Eglinton, J.M. Enrique-Navascues, E. Espin-Basany, M. D. Evans, B. Eyjólfsson, M. Fahy, N. S. Fearnhead, S. Feshtali, K. Flatmark, F. Fleming, J. Folkesson, F. A. Frizelle, J. E. Frodin, M. A. Gallego, E. Garcia-Granero, J. L. Garcia-Sabrido, K. Geboes, L. Gentilini, M. L. George, V. George, L. Ghouti, F. Giner, N. Ginther, T. Glyn, R. Glynn, T. Golda, H. I. Grabsch, B. Griffiths, D. A. Harris, J. A.W. Hagemans, V. Hanchanale, D. P. Harji, R. M. Helewa, Helgason, G. Hellawell, A. G. Heriot, S. Heyman, D. Hochman, C. Hoff, W. Hohenberger, T. Holm, R. Hompes, K. Horsthuis, G. Hospers, J. Houwers, H. Iversen, J. T. Jenkins, S. Kaffenberger, G. V. Kandaswamy, S. Kapur, Y. Kanemitsu, G. Kats-Ugurlu, S. R. Kelley, D. S. Keller, M. E. Kelly, K. Keymeulen, M. S. Khan, H. Kim, H. J. Kim, C. E. Koh, N. F. M. Kok, R. Kokelaar, C. Kontovounisios, H. Ø. Kristensen, H. M. Kroon, S. Kumar, V. Lago, Z. Lakkis, T. Lamberg, S. G. Larsen, D. W. Larson, W. L. Law, S. Laurberg, P. J. Lee, M. M. Leseman-Hoogenboom, M. Limbert, M. L. Lydrup, A. Lyons, A. C. Lynch, C. Mantyh, K. L. Mathis, C. F. S. Margues, A. Martling, O. W. M. Meijer, W. J. H. J. Meijerink, A. Merchea, S. Merkel, A. M. Mehta, D. R. McArthur, F. D. McDermott, J. S. McGrath, S. Malde, A. Mirnezami, J. R.T. Monson, J. R. Morton, J. Nederend, I. Negoï, J. W. M. Neto, J. L. Ng, B. Nguyen, M. B. Nielsen, G. A. P. Nieuwenhuijzen, P. J. Nilsson, M. L. Nilsson, S. Oei, A. Oliver, S. T. O'Dwyer, V. Oppedijk, G. Palmer, E. Pappou, J. Park, D. Patsouras, G. Pellino, A. C. Peterson, H. M. U. Peulen, G. Poggioli, D. Proud, M. Quinn, A. Quyn, N. Rajendran, R. W. Radwan, S. Rasheed, P. C. Rasmussen, E. Rausa, S. E. Regenbogen, A. Renehan, M. C. Richir, R. Rocha, M. Rochester, J. Rohila, J. Rothbarth, M. Rottoli, C. Roxburgh, T. Rozema, B. Safar, P. M. Sagar, A. Sahai, A. Saklani, T. Sammour, R. Sayyed, A. M. P. Schizas, E. Schwarzkopf, V. Scripcariu, C. Selvasekar, I. Shaikh, D. Shida, A. Simpson, T. Skeie-Jensen, J. J. G. Slangen, N. J. Smart, P. Smart, J. J. Smith, P. Snaebjornsson, A. M. Solbakken, M. J. Solomon, M. M. Sørensen, L. Sorrentino, F. M. Speetjens, E. J. Spillenaar Bilgen, S. R. Steele, D. Steffens, K. Stitzenberg, L. Stocchi, N. A. Stylianides, T. Swartling, H. Sumrien, P. A. Sutton, T. Swartking, E. J. Tan, C. Taylor, P. P. Tekkis, J. Teras, V. Terpstra, R. Thurairaja, E. L. Toh, P. Tsarkov, Y. Tsukada, S. Tsukamoto, J. J. Tuech, W. H. Turner, J. B. Tuynman, E. B. van Duyn, W. M. U. van Grevenstein, N. C. T. van Grieken, L. Valkenburg-van Iersel, G. van Lijschoten, E. van Meerten, G. H. van Ramshorst, H. L. van Westreenen, D. van Zoggel, W. Vasquez-Jimenez, L. A. Velema, E. Verdaasdonk, H. M. W. Verheul, K. S. Versteeg, G. Vizzielli, K. Uehara, C. Wakeman, S. Warriar, H. H. Wasmuth, K. Weber, M. R. Weiser, J. M. D. Wheeler, N. A. T. Wijffels, J. Wild, J. M. W. E. Willems, M. Wilson, D. C. Winter, A. Wolthuis, M. L. Wumkes, H. Yano, B. Yip, J. Yip, R. N. Yoo, M. A. Zappa, D. D. E. Zimmerman, H. J. T. Rutten, J. W. A. Burger.

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 副部長 秋吉 高志
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

Prof Des Winter, Centre for Colorectal Disease, St. Vincent's University Hospital, Elm Park, Dublin 4, Ireland