

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正（2022.4.1 施行）（変更点：青太字部分）

フォーム

複数施設研究用

## MRI 診断能に関する研究(多施設共同研究)

### 1. 研究の対象

2017年8月～2023年4月に当院で側方郭清を伴う直腸がん手術を受けられた方

### 2. 研究目的・方法・期間

#### 【研究目的】

この研究は大腸癌研究会のプロジェクト研究の一環として行われます。下部進行直腸癌において、約 20.7%で側方リンパ節転移を認めることから、現在のガイドラインにおける標準治療では全症例に対して側方リンパ節の切除（郭清といいます）が推奨されています。しかし一方で側方リンパ節郭清は排尿機能障害や性機能障害などの合併症の危険性があることが知られています。

MRI は通常の直腸がんの術前検査として保険診療として広く行われていますが、近年、MRI がリンパ節転移の術前診断に有用であるという報告があり、MRI により術前に側方リンパ節転移の診断が可能となれば転移のない症例において、リンパ節郭清を省略できる可能性があります。

そこで本研究では側方郭清を含む原発巣切除術が予定されている局所進行直腸癌症例を対象とし、MRI を中心とした画像による新たな診断基準を作成し側方転移の有無の予測を行うことで、側方転移の術前診断の感度を高めることを目的としています。

#### 【研究方法】

本調査では、あなたの臨床情報から、下記の項目が研究事務局へ送付されます。

MRI などの画像情報、性別、年齢、身長、体重、血液データ、腫瘍の進行度、腫瘍の位置、手術前に抗がん剤や放射線治療を行ったかどうか、手術日、手術時間、手術中の出血量、手術の内容、病理学的所見（顕微鏡検査の結果）、予後、術後の化学療法、再発の有無。調査予定期間は入院期間中から術後 5 年で行います。

匿名化された MRI 画像は東京大学先端科学技術研究センター、Royal Marsden Hospital にも送付され、画像評価を行います。

新しい病理因子の判定には、手術時に作製され保管されている病理標本を用いて防衛医科大学校外科学講座で評価を行います。

この調査に同意することで、医療費などの免除などの直接的な利益は得られません。また、同意しない場合に比べて経済負担は増えるということもありません。この調査で得られた結果は、将来の患者さんに有益な情報となることが期待されます。

今回調査させていただく項目は全て、これまで大腸癌の患者さんに対して行われてきた日常臨床に関するものです。よって、調査に同意することで新たな検査や投薬がなされることはありません。また、この調査はあくまで臨床情報を収集する目的でのみ行われますので、調査に同意することで、治療法が変わるということもありません。

研究期間は学校長承認後から2026年11月30日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：MRIなどの画像情報、性別、年齢、身長、体重、血液データ、腫瘍の進行度、腫瘍の位置、手術前に抗がん剤や放射線治療を行ったかどうか、手術日、手術時間、手術中の出血量、手術の内容、病理学的所見（顕微鏡検査の結果）、予後、術後の化学療法、再発の有無 等

試料：手術で摘出した組織のプレパラート

### 4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用のID番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

### 5. 外部への試料・情報の提供

研究事務局等へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、匿名化されたMRI画像は東京大学先端科学技術研究センターおよびRoyal Marsden Hospital（英国）にも送付され、画像評価を行います。提供の記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

### 6. 研究組織

研究責任者 川合 一茂 都立駒込病院 外科  
(データ収集・データ解析を担当します)

研究事務局 東京大学医学部 腫瘍外科 責任者 石原 聡一郎  
〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1  
Tel:03-3815-5411  
Fax:03-3811-6822

## 【共同研究機関(各機関での研究責任者)】

関西医科大(濱田 円)、京都大学(坂井 義治)、杏林大学(須並 英二)、恵佑会札幌病院(久須美 貴哉)、国立国際医療研究センター病院(清松 知充)、埼玉県立がんセンター(風間 伸介)、静岡県立静岡がんセンター(塩見 明生)、順天堂大学(坂本 一博)、帝京大学医学部附属病院(橋口 陽二郎)、帝京大学ちば総合医療センター(幸田 圭史)、東京医科歯科大学(絹笠 祐介: データ解析を担当します)、東京女子医科大学(板橋 道朗)、東京大学医学部附属病院(石原 聡一郎)、東京都立駒込病院(川合 一茂)、東京都立広尾病院(小林 宏寿)、名古屋大学医学部附属病院(上原 圭: データ収集・データ解析を担当します)、奈良県立医科大学(小山 文一)、日本医科大学(内田 英二)、日本赤十字医療センター(佐々木 慎)、弘前大学(袴田 健一)、福井大学(五井 孝憲)、藤田保健衛生大学(花井 恒一)、防衛医科大学校(上野 秀樹: 新しい病理因子の評価を担当します)、山形県立中央病院(須藤 剛)、横浜市立大学附属市民総合医療センター(渡邊 純)

東京大学医学部 免疫・生物統計学教室(大庭 幸治)、Royal Marsden Hospital(Gina Brown : 画像評価およびデータ解析を担当します)

## 7. 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:

〒359-0042 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校 外科学講座

研究責任者 上野秀樹

事務局 梶原由規

Tel: 04-2995-1511 (代表)

研究代表者: 東京都立駒込病院 外科 川合一茂