

## 大腸癌に対して手術経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター外科では、上記の病気で手術された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

### 【研究課題名】

早期大腸癌（T1）に対する追加切除に関する研究

### 【研究の背景と目的】

早期大腸癌（T1）における大腸の追加切除では、リンパ節転移の可能性は10%程度と言われております。cT1高度浸潤癌の治療方針は外科的切除とされ、内視鏡下切除が行われた際には、病理診断結果に応じて大腸の追加切除が勧められています。現在、大腸がん治療ガイドラインでは、追加切除を考慮する基準として、①癌の深さ（深達度）、②脈管（静脈、リンパ管）侵襲、③組織型、④浸潤先進部の簇出が挙げられています。近年では、③に新しい診断基準を設けることにより、リンパ節転移リスクを1~2%まで絞り込めることが報告されるなど、新たなリスク因子への関心が高まっております。しかしながら、新しいリスク因子や診断、治療法の有用性に関するエビデンス蓄積は今後の課題となっております。

そこで、今回の研究では、早期大腸癌（T1）で手術を施行した患者さんのカルテを使用して、手術後の経過や合併症の有無、癌の再発に関する情報などを術後5年間調査し、新しいリスク因子や診断、治療法の有用性について検討します。

### 【対象となる方】

2010年1月より2025年12月31日の間に当院外科において結腸癌の手術をした方

### 【使用する診療情報】

診療録より以下の情報を収集します。

- ① 患者さんの背景：生年月、性別、術前検査の結果（腫瘍マーカー、CT検査、下部消化管内視鏡検査、病理診断結果）、術前化学療法の有無と治療内容
- ② 手術の情報：手術日、術式、手術時間、出血量、病理診断結果
- ③ 手術後5年間の3ヶ月毎の経過：合併症、再発の有無、再発時の治療内容

### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は、当院2022年6月の臨床研究倫理審査委員会承認日から2030年12月31日まで実施され、全400例の方にご参加いただく予定しております。

**【個人情報の保護】**

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

**【結果の公表】**

この研究の研究成果は今後関連学会・雑誌に発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

**【研究責任者】**

獨協医科大学埼玉医療センター 外科      奥山 隆（教授）

**【問い合わせ先】**

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 外科      担当者：大井 悠（助教）

電話番号：048-965-1130（医局直通）      09:00～17:00（平日）

以上