

臨床検体使用に関するお知らせ

『研究課題名 直腸癌側方骨盤リンパ節転移の術前診断の妥当性に関する観察研究』

【研究の背景および目的】

下部進行直腸癌の側方リンパ節の短径 10 mm 以上の腫大リンパ節を認める場合には、病理学的リンパ節転移陽性、ほぼ確実であると言われていています。しかし、短径 10 mm 未満のリンパ節腫大については、診断規準が確立されていません。そこで、東邦大学医療センター大森病院消化器外科では、側方リンパ節郭清を伴う直腸切除術を受ける直腸癌患者を対象に、術前画像検査(CT あるいは MRI)のデータおよび術前に判明する患者因子・腫瘍因子と術後病理診断における側方リンパ節転移の有無の関連を検討することを目的として本研究を計画しました。これにより、術前画像診断の診断能の向上に寄与し、再発や転移の高リスクの方の選択に繋がることや化学療法を含む適切な治療開発戦略を通じて下部直腸癌患者の予後の改善につながることを期待されます。

また、下部直腸癌の側方リンパ節の転移の有無について術前診断を正確に行うことができれば、リンパ節転移陰性と診断される場合には不要な側方リンパ節郭清を省略し、それに伴う性功能障害や排尿機能障害を回避することが出来る可能性があります。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。2018 年～2021 年までに東邦大学医療センター大森病院消化器外科において、側方リンパ節郭清を伴う直腸切除術を受けた症例で、「直腸癌側方骨盤リンパ節転移の術前診断の妥当性に関する観察研究」に同意を頂いた症例(約 550 例)を対象とします。本観察研究では、前向き観察研究として、側方リンパ節郭清を行う予定の直腸癌患者を登録し、術前画像診断結果・手術所見・病理所見などを収集・解析し、術前画像診断における側方リンパ節転移診断精度の向上を試みます。また、各施設の診断画像を収集し、画像中央判定を行い、術前画像診断の施設間差を把握すると共に施設間のバラツキを小さくすべく術前画像診断の標準化を試みます。また、本観察研究は、他の施設と共同で研究を行うため、得られたデータを他の施設に送りますが、データを送る際は、しっかりと匿名化を行います。今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報が外部に漏れることは一切ありません。本研究の研究者の一人は、研究費用提供をうけており、利益相反状態が発生します。しかし、受託研究は、本研究との関連性はありません。また、データ解析については、利益相反関係にある研究者自身は、原則として直接のデータ解析には関与しませんし、データ解析に関与する必要がある場合には、複数の研究者が相互にデータをチェックできる体制で行うこととします。

本研究に関してご質問のある方、診療情報や病理解剖結果を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院 消化器外科
職位・氏名 助教 金子 奉 暁
電話 03-3762-4151 内線 6530