

本人患者さんへの情報公開文書

「直腸がんにおける MRI 診断に関する後ろ向き観察研究」

についてのご説明

1. 研究目的

直腸がんに対する画像検査の一つに M R I ^{エムアールアイ} 検査があります。MRI では腫瘍の大きさや深達度、リンパ節の大きさなどからリンパ節転移の有無を診断することが可能です。直腸がん手術においては剥離面と腫瘍の距離 ^{シーアールエム} (C R M : サークムフェレンシャル リセクション マージン circumferential resection margin) が 1mm 未満の場合には局所再発率や 5 年生存率が低下すると報告されています。M R I ^{エムアールアイ} での C R M ^{シーアールエム} 診断結果は、手術で摘出した標本の CRM と一致率が高いとされています。また、腫瘍の壁外静脈浸潤 ^{イーエムブイアイ エキスチラ ミューラル バスキュラー インベジョン} (E M V I : Extra Mural Vascular Invasion) のスコアも予後を反映する指標としても用いられています。このように直腸がんの検査において M R I ^{エムアールアイ} は有用な検査だといえます。

本研究の目的は、当院で手術をうけた患者さんの病理結果から M R I ^{エムアールアイ} での診断能を検討することです。この研究により今後の診断能の向上につながることを期待されます。

2. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院で直腸がんの診断で MRI 検査を行った患者さん。

3. 研究期間：病院長承認日～2026 年 3 月 31 日

- ・症例数：600 例

4. 研究方法

本研究では、臨床録から以下の臨床情報を取得し、^{イーエムブイアイ} E M V I のスコアと側方リンパ節転移との関連のほか、深達度・リンパ節転移の有無・^{シーアールエム} C R M ・予後を検討します。

臨床情報

- ① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重)
- ② 画像診断 (^{エムアールアイ} M R I での深達度、^{シーアールエム} C R M 距離、^{イーエムブイアイ} E M V I スコア、リンパ節径など)
- ③ 病理所見
- ④ 予後(再発転移の有無など)

5. 情報の保存と患者負担

各患者さんの電子カルテ上のデータを収集し調査いたします。得られたデータは、下記のデータセンターに集約され、解析されます。全てのデータに対し、匿名化処理を行いますので、被験者の方の個人情報には完全に保護されます。この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後 10 年間、札幌医科大学データセンター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。本研究に対しては、患者さんの日常診療以外の余分な負担や経費は生じません。

札幌医科大学外科系研究データセンター

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科

住所：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

電話：011-611-2111（内線 32810）

6. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

7. データを提供したくない場合の措置について

研究の被験者となることを希望なさらない場合、2025 年 3 月 31 日までにお申し出いただければ、ただちに研究対象から除外いたします。ただし、ご連絡を頂いた時点ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合や解析が終了している場合には、解析閣下からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができません。

8. この研究にご質問のある方は、下記の連絡先までお申し出ください。

<問い合わせ・連絡先>

所属：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科

氏名：奥谷 浩一

電子メールアドレス okuya@sapmed.ac.jp

住所：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

【平日 9 時～17 時】

電話：011-611-2111（内線 32810）教室

【時間外・休日連絡先】当直医対応

電話：011-611-2111（内線 32910）9 階南病棟看護室