

2011年1月1日から2021年12月31日までの間に  
札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において  
術前化学療法後に直腸がん手術を受けられた方へ

—「直腸がんに対する術前化学療法の免疫指標を用いた治療効果予測因子の検討」  
へご協力をお願い—

代表研究機関名：札幌医科大学附属病院

代表研究機関長（病院長）：渡辺敦

研究代表者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 奥谷浩一

研究分担者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 岡本行平

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 豊田真帆

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 藤野紘貴

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において術前化学療法後に直腸がん手術を受けられた患者さんを対象に治療前の直腸がん生検組織を用いて化学療法の新たな治療効果予測法を検討することがこの研究の目的です。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

術前化学療法後に直腸がん手術を受けられた患者さんの治療の実態を把握する事で、術前化学療法の有用性を検証することができ、今後適切な患者さんに術前化学療法を選択するための重要な参考情報となります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において2011年1月1日から2021年12月31日までに術前化学療法後に直腸がん手術を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長(研究機関長)承認後から2030年3月31日まで

### 3) 予定症例数

研究全体で150人を予定しています。

### 4) 研究方法

2011年1月1日から2021年12月31日までの間に当院において術前化学療法後に直

腸がん手術を受けられた方の、通常診療で得られた情報（既に保存されている情報）を用いて分析します。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 背景情報（年齢／性別／BMI／腫瘍の位置・大きさ・進行度／転移の有無／術前治療の有無）
- ・ 手術情報（手術日／使用機器／術式／手術時間／出血量／輸血・開腹移行・術中有害事象の有無／術後合併症の有無）
- ・ 病理所見情報（免疫マーカー／腫瘍のタイプ／進行度／郭清リンパ節転移の有無／切除断端のがん浸潤の有無／がん遺残／根治度）
- ・ 術後情報（在院日数／合併症・再入院・再手術・生存の有無）

#### 6) 情報の利用開始日

2025年12月1日より開始予定

#### 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の終了（中止）から5年を経過した日、または最終の結果の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、当院の鍵のかかる場所に厳重に保管します。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。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

#### 8) 情報の管理について責任を有する者

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

研究責任者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 奥谷浩一

#### 9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年12月31日までに下記の

連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続を行います。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形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は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

#### **<研究代表者>**

氏名：奥谷浩一

所属：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 講師

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目291番

#### **<問い合わせ・連絡先>**

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座

氏名：岡本行平、奥谷浩一

電話：011-611-2111 内線 32810（平日：9時00分～16時30分）

011-611-2111 内線 32910（時間外・休日）9階南病棟看護室