様式 15

研究計画等の概要　公開文書

＜委 員 会 名 ＞番 号	TE2025-015（京都大学 医の倫理委員会承認番号：R5570）
研究課題名	TNT 症例の MRI 診断に関する研究
所属科	京都大学医学部附属病院　消化管外科
研究責任者	星野　伸晃
研究期間	研究機関の長の実施許可日～2030 年 12 月 31 日
研究概要	○目的 本研究では、下部進行直腸癌 TNT 施行症例における側方リンパ節郭清の診断基準を確立することを目的としています。 ○対象 2011 年 8 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに京都大学医学部附属病院消化管外科で治療した直腸癌患者さんで以下を満たす方 ① 主組織型が腺癌と確認された原発性直腸癌の症例 ② 前治療として放射線治療および放射線治療と同時でない化学療法がおこなわれている ③ Non-operative management 症例も含む ④ TNT 終了後最低 1 年間の MRI や CT による再発の有無の追跡が行われている症例 ○方法 この研究は、東京都立病院機構　中央倫理審査委員会の承認を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記載されている記録や血液検査や、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たに負担いただくことはありません。 ・研究対象者データのやり取り：症例番号を用いた連結表のある ID 化によって行われ、研究対象者の氏名が参加施設から事務局に知らされることはありません。登録研究対象者の同定や照会は、登録時に発行される症例番号を用いて行います。 ○利用する項目 ・研究対象者基本情報：性別、手術年月日（Non-operative management の症例では最終評価日）、診断時年齢、TNT の詳細、血液検査 ・MRI 情報：DICOM データによる MRI・CT 撮像画像 ・手術情報：手術施行の有無、術式（開腹術・腹腔鏡補助下手術・ロボット手術・局所切除）、他臓器合併切除の有無、郭清度、側方郭清の範囲 ・対象疾患情報：原発巣の占居部位（肛門縁から腫瘍下縁までの距離

	を記録する)、遺伝子変異情報（KRAS・BRAF・MSI)、病理学的壁深達度、病理学的リンパ節転移（側方リンパ節を含む)、静脈侵襲・リンパ管侵襲・EX・CRM・肝転移の有無、腹膜転移の有無、遠隔転移の有無、fStage、前治療の効果判定（Grade) ・予後情報:TNT 終了後少なくとも 1 年間の再発の有無・再発の部位、側方領域における再発の有無。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	この研究に関して収集される試料や情報・データ等は、外部に漏洩することのないよう、慎重に取り扱う必要があります。 あなたの画像情報ならびにカルテ情報は、茅ヶ崎市立病院に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所、生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにいたします。送付された情報は茅ヶ崎市立総合病院において尾崎公輔(管理責任者)が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公表します。結果については診療行為に影響を及ぼす可能性があるため、個人的にお問い合わせがあった場合にもお伝えすることができません。 この研究のためにご自分あるいは家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2027 年 7 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。
臨床研究登録の有無	■無　・　□有　（臨床研究登録番号：　　）
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	京都大学所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
資金源について	消化管外科運営費にて支出します。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	がん・感染症センター　東京都立駒込病院　戸井　雅和
試料・情報の管理について責任を有する者	同上
研究代表機関名・ 研究代表者の氏名 （多機関共同研究の場合のみ記載）	がん・感染症センター　東京都立駒込病院　大腸外科 川合　一茂

上記の他に試料・情報を利用する者 （共同研究機関等）	□無　・　■有
	広島市立北部医療センター安佐市民病院　清水　亘、がん研究会有明病院　秋吉　高志、関西医科大学　渡邉　純、京都大学　星野　伸晃、杏林大学　須並　英二、順天堂大学医学部　杉本　起一、総合南東北病院　河村　英恭、茅ヶ崎市立病院　尾崎　公輔、埼玉県立がんセンター　長嵜　寿矢、千葉大学医学部附属病院　大平　学、帝京大学医学部附属溝口病院　小林　宏寿、東海大学医学部付属病院　山本　聖一郎、東京科学大学　絹笠　祐介、東京大学医学部附属病院　石原　聡一郎、東北大学病院　大沼　忍、奈良県立医科大学　小山　文一、日本医科大学　山田　岳史、弘前大学医学部附属病院　三浦　卓也、福井大学　森川　充洋、防衛医科大学校病院　上野　秀樹、北海道大学　武冨　紹信、三重大学大学院医学系研究科　問山　裕二、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　小澤　真由美、東京女子医科大学　小川　真平、滋賀医科大学　三宅　亨、Kyungpook National University Chilgok Hospital　Gyu-Seog Choi
利用または提供を開始する予定日	2026 年 4 月 20 日
研究の問い合わせ先	研究責任者：星野 伸晃 京都大学医学部附属病院 消化管外科 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL：0570-030-311 京都大学の苦情等の相談窓口 京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口 TEL：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp 代表研究機関 がん・感染症センター　東京都立駒込病院　外科 〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22 TEL: 03-3823-2101（外科　川合一茂）