

2021年6月2日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「直腸癌における術前化学放射線療法による治療効果および予後予測因子に対する検討」への協力をお願い

消化器外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2013年9月1日～2021年5月31日の間に、当科において、下部進行直腸癌に対し術前化学放射線療法を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2026年 3月31日

研究目的・方法：

進行直腸癌に対して術前化学放射線療法を行った後に原発巣切除術を行った方を対象として、治療による腫瘍組織への影響や予後予測因子の解明を目的としております。治療前後の病理組織を免疫染色し、評価を行います。また治療前後の拡散強調MRI(diffusion-weighted magnetic resonance imaging)画像におけるADC値(apparent diffusion coefficient)を比較し、病理学的所見との相関の有無を検討します。また術後長期生存に関わる予後因子を診療録より後方視的に検討し、下部直腸癌に対する術前化学放射線療法の治療意義や適応を検討します。

研究に用いる試料・情報の種類：

試料：生検腫瘍組織、手術で摘出した組織

情報：年齢、性別、切除可能な遠隔転移の有無、レジメン（使用した分子標的薬 抗 EGFR 抗体薬・抗 VEGF 抗体薬など）、病理所見、RAS 遺伝子変異、ステージ、組織型、腫瘍マーカー、PNI(Prognostic Nutritional index: $10 \times$ 血中アルブミン値 $+0.005 \times$ 血中総リンパ球数)、無再発生存期間、再発の有無および再発部位、予後、原発巣の拡散強調 MRI 画像における ADC 値、血中総好中球数、血中総リンパ球数、好中球リンパ球比

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号 058-230-6235

氏名：水谷千佳

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学分野 教授

氏名：吉田和弘