令和5年1月22日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

申請番号： 19 - 148

1. 研究課題名： 右側結腸癌のリンパ節郭清に関する多施設観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

・研究期間： 臨床研究IRB承認日～西暦 2023年 9月30日

・研究対象： 西暦 2010年10月1日 ～ 西暦 2017年6月30日

2. 研究目的・方法

本邦の多くの施設では、右側結腸癌に対して上腸間膜動脈周囲のリンパ節郭清ではなく Surgical trunkとよばれる上腸間膜静脈中心の郭清が日常的に行われており、大腸癌治療ガイドラインとの乖離が生じている。しかしながら、現在までに取り扱い規約上、右側結腸癌の主リンパ節とされる上腸間膜動脈周囲のリンパ節や上腸間膜静脈周囲のリンパ節のリンパ節転移の頻度に関しては詳細な検討はなされていない。本研究では、多施設から盲腸癌、上行結腸癌の主リンパ節転移陽性症例と右側結腸癌の根治術後のリンパ節再発症例の症例集積を行い後方視的に検討により、右側結腸癌症例における主リンパ節転移部位の実態の解明および至適リンパ節郭清範囲の検討、さらにはわかりやすく現実に則したリンパ節分類の作成を目的とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

主リンパ節転移陽性症例の検討

基礎データ

占居部位 1) 盲腸 2) 上行結腸（肝弯近傍、中間、回盲弁近傍）

年齢、性別、組織型、深達度、

リンパ節転移の詳細

（部位： 主 = 上腸間膜静脈近傍/前面/後面・上腸間膜動脈周囲・不明、
中間、 傍結腸、各郭清個数・転移個数）

手術関連項目

- リンパ節郭清範囲

1) 上腸間膜静脈前面のみ 2) 上腸間膜静脈全周 3) 上腸間膜動脈露出

予後

- 再発有無、再発部位、再発時期（術後）、生死、生存期間

リンパ節再発部位の検討

基礎データ

- 占居部位 1) 盲腸 2) 上行結腸 (肝弯近傍、中間、回盲弁近傍) 年齢、性別、組織型、深達度、リンパ節転移の詳細、他の再発の有無と部位、補助化学療法の有無
手術関連項目

- リンパ節郭清範囲

D3 1) 上腸間膜静脈前面のみ 2) 上腸間膜静脈全周 3) 上腸間膜動脈露出

D2,

D1

4. 外部への試料・情報の提供

当研究は埼玉医科大学国際医療センター消化器外科が中心となり行っているものです。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学 総合消化器外科 教授 花井恒一

研究代表者：東京女子医科大学消化器外科 山口茂樹

共同研究機関

埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科	平能康充
国立がんセンター中央病院 大腸外科	金光幸秀
都立駒込病院 外科	高橋慶一
虎の門病院 消化器外科	黒柳洋弥
順天堂大学順天堂医院 下部消化管外科	坂本一博
藤田医科大学 総合消化器外科	花井恒一
大阪国際がんセンター 消化器外科	大植雅之
北里大学病院 一般・消化器外科	中村隆俊
山形県立中央病院 外科	須藤剛
神奈川県立がんセンター 大腸外科	塩澤学
静岡がんセンター 大腸外科	塩見明生
横浜市立大学市民総合医療センター 消化器外科	渡邊純
久留米大学 消化器外科	衣笠哲史
埼玉県済生会栗橋病院 外科	吉松和彦
愛知県立がんセンター 消化器外科	小森康司
近畿大学 外科	上田和毅
東京医科大学 外科	勝又健次
金沢大学 胃腸外科	中村慶史
自治医科大学 消化器外科	堀江久永

横浜市大 消化器・腫瘍外科学
東海大学 消化器外科
藤沢市民病院 消化器外科
済生会横浜市南部病院 外科
岐阜県総合医療センター 外科
刈谷豊田総合病院 外科
横須賀共済病院 外科
倉敷中央病院 外科
群馬大学 消化管外科

石部敦士
山本聖一郎
山岸茂
長谷川誠司
田中千弘
小林建司
諏訪宏和
横田満
小川博臣

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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ください。

また、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し出ください。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

藤田医科大学 総合消化器外科

担当者：升森宏次

☎470-1192

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1 - 98

Tel: 0562 - 93 - 9254 FAX: 0562 - 93 - 7060