

切除可能 StageIV直腸癌における術前 MRI 所見の意義に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2005年1月から2019年3月に国立がん研究センター東病院でステージ4の診断で直腸がんの手術治療を受けられた20歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：直腸癌治療において手術治療はとて有効な治療法です。遠隔転移がないステージ2,3の直腸癌では、術前MRI検査で手術で剥離予定ラインに近づきすぎたり、静脈へ腫瘍が浸潤している場合には、術後再発や再発しやすいことが知られています。そのような症例で術前に抗がん剤と放射線療法を行う治療が広まりつつあります。しかしこれまで遠隔転移を伴うステージ4の直腸癌では、それらの所見は重要視されておらず、根治切除可能な症例に関して欧米のガイドラインでも明確な基準はありませんでした。

そこで、当院で行った症例に関して術前MRI画像の所見と予後の関連を調べて、手術で根治可能なステージ4直腸癌の患者に対して、術前治療が必要な症例を決めるエビデンスを作ることを目的とします。

研究対象：2005年1月から2019年3月に国立がん研究センター東病院でステージ4の診断で直腸癌と転移した箇所の手術治療を受けられた20歳以上の方。初診時にMRIが撮像された方を対象とします。

研究方法：研究対象者の診療録及び術前画像を後ろ向きに収集・解析し、放射線診断専門家による画像評価および遺伝子検査を行い、それらの所見と予後の関連を調査します。

研究実施期間：研究許可日～2024年12月31日
大腸外科研究費を用いて遺伝子検査を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、術前抗がん剤治療の治療歴、術前大腸カメラ画像、CT画像、MRI画像、手術所見、病理診断結果等。

試料：(B-RAF、RAS 遺伝子検査が行われていない症例)手術検体

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD を送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、国立がん研究センター東病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤雅昭

千葉大学大学院医学研究院 画像診断・放射線腫瘍学 放射線科 特任教授 那須 克宏
各研究機関の長：

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

千葉大学大学院医学研究院 松原 久裕

6. お問い合わせ先

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究事務局担当者：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 大腸外科 大淵 佳祐 塚田 祐一郎

TEL 04-7133-1111 / FAX 04-7131-4724