

Total neoadjuvant therapy (TNT) 後直腸癌における予後因子に関する観察研究

1. 研究の対象

当院にて2019年1月1日から2023年12月31日までの間に、直腸癌に対して術前治療として TNT を施行した後、手術を受けた患者様のうち、手術時年齢が20歳以上の方。

2. 研究目的・方法

研究目的：手術検体および生検検体における病理組織学的所見と予後との関連を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録と手術検体および生検検体の病理画像の解析を後ろ向きに調査します。

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 情報：年齢, 性別, 遺伝子変異の有無, 遺伝子発現量の評価, 検査所見, 画像所見, 術前治療内容, 手術所見(術式等), プレパレートから得られる病理所見(組織型・病期等), 治療経過, 等
- ・ 試料：手術残余検体または生検残余検体

4. 外部への情報の提供

外部への情報の提供はありません。

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

5. 研究組織

研究責任者：国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 加藤洋人

研究事務局：国立がん研究センター東病院 大腸外科 大谷一貴

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、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：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

電話番号：04-7133-1111（内線：92383）

FAX 番号：04-7131-9960

研究事務局：

国立がん研究センター東病院 大腸外科 大谷 一貴

研究責任者：

国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 加藤 洋人

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報守られます。