

作成日：2026年2月6日 第4版

課題番号：2025-361

当院の大腸外科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さんまたは
ご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

局所進行直腸癌における側方骨盤リンパ節転移の予測因子と腫瘍学的転帰に関する国際多施設共同後方視的研究

1. 研究の対象

当院にて2015年1月1日から2024年12月31日までの間に、中・低位直腸癌（肛門縁から10cm 以内）に対して全直腸間膜切除術と側方骨盤リンパ節郭清術を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法

研究目的：局所進行直腸癌において、側方骨盤リンパ節転移の術前予測因子を国際多施設共同研究により検証し、側方骨盤リンパ節郭清術に関連する短期臨床成績および長期腫瘍学的転帰を明らかにすることです。これにより、個々の患者さんの特性に応じた個別化治療戦略の開発に貢献することを目指します。

研究方法：研究対象者の診療録から人口統計学的情報、術前腫瘍関連データ、術前治療データ、手術データ、病理学的転帰、短期臨床成績、長期腫瘍学的転帰を後ろ向きに調査します。韓国11施設および海外11施設の計22施設が参加する国際多施設共同後方視的コホート研究です。

研究実施期間：研究実施期間：研究機関の長による研究実施許可日から2027年3月31日（この期間において診療情報の収集および解析を行います）

3. 研究に用いる情報の種類

診療録に記載されている、年齢や治療内容、検査結果、手術後の経過などの情報を、過去にさかのぼって調査します

4. 外部への情報の提供

本研究は国際多施設共同研究であり、国内および海外の研究機関と情報共有を行います。情報共有にあたっては、個人を直接特定できないよう加工した情報のみを用います。

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。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：The Catholic University of Korea（韓国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. その概要：以下をご参照ください

個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」 (<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

Seoul St. Mary's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea
プライバシーポリシー (<https://www.cmcseoul.or.kr/etc.privacy.sp>)

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/about/research_promotion/study/zisshi.html

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 科長 伊藤 雅昭

研究事務局：国立がん研究センター 東病院 大腸外科 医長 池田 公治

研究協力機関と研究責任者：

- Yoon Suk Lee (Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea, Korea)
- Jung Hoon Bae (Seoul St. Mary's Hospital, Korea)
- Bong-Hyeon Kye (St. Vincent's Hospital, Korea)
- Ji Hoon Kim (Incheon St. Mary's Hospital, Korea)
- Gyu-Seog Choi (Kyungpook National University Chilgok Hospital, Korea)
- Hye Jin Kim (Kyungpook National University Chilgok Hospital, Korea)
- In Ja Park (Asan Medical Center, Korea)
- Byung So Min (Severance Hospital, Korea)
- Dong Hyun Shin (Severance Hospital, Korea)
- Heung-Kwon Oh (Seoul National University Bundang Hospital, Korea)
- Jae Hwan Oh (National Cancer Center, Korea)
- Sung Chan Park (National Cancer Center, Korea)
- Jung Wook Huh (Samsung Medical Center, Korea)
- Jin Kim (Korea University Anam Hospital, Korea)
- Hyo Seon Ryu (Korea University Anam Hospital, Korea)
- Ji Won Park (Seoul National University Hospital, Korea)
- Elaine Hui-Been Ng (Hospital Raja Permaisuri Bainun, Malaysia)
- Akinari Nomura (Japanese Red Cross Osaka Hospital, Japan)
- George J. Chang (M.D. Anderson Cancer Center, USA)
- Mina Ming-Yin Shen (China Medical University Hospital, Taiwan)
- Kay Uehara (Nippon Medical School, Japan)

- Yoshiharu Sakai (Osaka Red Cross Hospital, Japan)
- Peter Jun Myung Lee (Royal Prince Alfred Hospital, Australia)
- Chucheep Sahakitrungruang (Chulalongkorn University, Thailand)
- James Ngu Chi Yong (Changi General Hospital, Singapore)
- Soichiro Ishihara (The University of Tokyo, Japan)

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

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 医長 池田 公治

研究責任者：

国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長 伊藤 雅昭