

研究課題名：

Multicenter Retrospective Cohort Study on Treatment Outcomes of Rectal Cancer
(直腸がんの治療成績に関する多施設共同後ろ向きコホート研究)

1. 研究の対象

- ・2014 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に直腸がんの手術を受けた方。
- ・術前に遠隔転移を認めている、再発直腸がんまたは緊急手術を施行した方、または粘膜内がん(上皮内がん)は除く。

2. 研究目的・方法

研究目的：

日本、中国、アメリカの 3 施設で直腸がんの手術を受けた患者さんの診療情報を集め、治療内容や病理学的所見、予後と比較することで、国や地域による治療成績の違いを明らかにし、直腸がんの最適な治療方針の検討に役立てることを目的としています。

研究方法：

国際多施設共同レジストリ研究（過去の診療情報のみを利用する研究）

研究実施期間：

研究許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録等から以下の情報を取得します。

- ・年齢、性別、身長、体重、BMI などの基本情報
- ・診断名、腫瘍の位置・大きさ・病期、病理診断結果
- ・術前治療（化学療法・放射線療法など）の内容と効果
- ・手術内容（手術日、術式、手術時間、出血量、合併症の有無など）
- ・病理学的所見（病期分類、リンパ節転移、切除断端、腫瘍退縮度など）
- ・術後治療（化学療法や放射線療法の有無、治療内容）
- ・再発や生存状況に関する情報

4. 試料・情報の授受

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は Excel ファイルの形式で作成し、国立がん研究センターが提供する外部ファイル共有サービスを用いて、参加施設間で授受します。Excel ファイルには患者さんを特定できる個人情報が含まれないため、データセンターは参加施設の患者さんの個人情報を取り扱うことはありません。外部ファイル共有サービスへのアクセスは、本研究に従事する研究者に限定し、適切な認証、アクセス制御等の安全管理措置を講じます。

また、研究番号と個人識別情報を対応させる表は各施設内で管理し、他の参加施設には提供しません。このため、各参加施設の研究者が他施設の患者さんを直接特定できる情報にアクセスすることはありません。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

本研究で得られた情報を、将来の研究のために二次利用、又は、他の研究機関に提供する可能性があります。その場合、本研究で得られた情報を二次利用する場合は、研究計画書を作成した上で倫理審査委員会の承認を得るものとし、患者さんの同意撤回（廃棄の請求）があった場合は、速やかに対応いたします。二次利用に関しては文書による通知、または国立がん研究センターの HP に掲載し、患者さんが確認することができるようにします。

ホームページアドレス：

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html

本研究では施設間で情報を共有し、様々な解析を行います。解析の提案は下記参加施設が参加する定期的な会議で議論され、承認された後に解析が行われます。本研究の情報は、上記の定期的な会議で承認された場合のみ、下記参加施設に所属する研究者に提供されます。提供される情報には患者さんを特定できる個人情報が含まれないため、各研究者は参加施設の患者さんの個人情報を取り扱うことはありません。

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、本研究では、外国にある共同研究機関に提供します。現時点でデータを提供する予定の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：
Peking University Cancer Hospital（中華人民共和国）、City of Hope（米国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）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>
3. 提供する第三者のプライバシーポリシー：

Peking University Cancer Hospital プライバシーポリシー (URL)

1. Technical Specification for Anonymization of Health and Medical Data (Trial)

This document details the anonymization standards required during the development and utilization of health and medical data to ensure data security and personal privacy.
Link: <http://www.phic.org.cn/zcbz/bzypj/bzgf/bjsgfxwj/202602/P020260212384633042424.pdf>

2. Policy Interpretation: Implementation Plan for Further Deepening the Comprehensive Supporting Reform to Facilitate Cross-Border Data Flow

This is the official interpretation of Beijing's reform initiatives to facilitate cross-border data flow. It specifically outlines the compliance requirements and pathways for cross-border data circulation in key sectors, including healthcare.
Link: https://zwfwj.beijing.gov.cn/zwgk/2024zcjd/202604/t20260429_4622578.html

City of Hope プライバシーポリシー (URL)

City of Hope Patient Notice of Privacy Practices

<https://www.cityofhope.org/locations/chicago/patient-notice-privacy-practices>

各国に提供される本研究のデータは、上述の提供先の法律に則り、全て暗号化されパスワードで保護された媒体に保存されます。また保存した媒体は施錠可能な環境下で保管されます。これらを扱う担当者は適切な措置を講じるよう入念な教育が施されます。

【参加施設一覧】

国内(1施設)

-国立がん研究センター中央病院

国外(2施設)

-Peking University Cancer Hospital & Institute（中華人民共和国）

-City of Hope（アメリカ合衆国）

5. 研究組織・研究責任者

研究機関名	国名	研究者指名	E-mail
国立がん研究センター 中央病院	Japan	塚本 俊輔 (本研究全体の代表研究者)	shtsukam@ncc.go.jp (●を@に置き換えて下さい)
		細谷 啓人	hhosoya@ncc.go.jp (●を@に置き換えて下さい)

Peking University Cancer Hospital	China	Aiwen Wu (施設責任者)	wuawm●sina.com (●を@に置き換えて下さい)
		Jungpeng Peng	pei junpeng●bjmu. edu. cn (●を@に置き換えて下さい)
		Tingting Sun	sttpku●163. com (●を@に置き換えて下さい)
City of Hope	USA	Lily Lau Lai (施設責任者)	llai●coh. org (●を@に置き換えて下さい)

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

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、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【日本】

住所： 〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話： 03-3542-2511（代表）

担当者の所属・氏名： 国立がん研究センター中央病院 大腸外科

研究責任者：塚本 俊輔

研究担当者：細谷 啓人

【アメリカ合衆国】

住所： 1500 East Duarte Road, Duarte, California 91010, USA

電話： +1 626 471 7100

担当者の所属・氏名： City of Hope, Division of Colorectal Surgery

施設責任者：Lily Lai

【中国】

住所： No. 52, Fucheng Road, Haidian District, Beijing, China

電話： +86-010-88121122 / +86-010-88196358

担当者の所属・氏名： Peking University Cancer Hospital

施設責任者：Aiwen Wu

研究担当者：Jungpeng Peng、Tingting Sun