

研究課題名 「MRI 診断能に関する研究」 にご参加いただいている方へ

大腸癌研究会プロジェクト研究である「MRI 診断能に関する研究」では研究参加前に文書にて説明を行い、同意をいただいておりますが、観察期間や資料の取り扱い方法について変更点がございませう。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、同意撤回書にご署名のうえで、この文書の末尾に記載してあります問い合わせ先に、2024年7月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で、学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたします。

【研究課題】 MRI 診断能に関する研究(多施設共同研究)

※本学における研究承認番号：M2018-085

【研究期間】 2018年7月19日～2026年11月30日

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。本学は、本研究に関して共同研究施設として参加しています。

主任研究機関 がん・感染症センター都立駒込病院外科

〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22

Tel : 03-3823-2101

Fax : 03-3823-5433

研究責任者 川合 一茂 (外科部長)

(データ収集・データ解析を担当します)

研究事務局 東京大学医学部 腫瘍外科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

Tel : 03-3815-5411

Fax : 03-3811-6822

【共同研究機関】

関西医科大、京都大学、杏林大学、恵佑会札幌病院、国立国際医療研究センター病院、埼玉県立がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、順天堂大学、帝京大学医学部附属病院、帝京大学ちば総合医療センター、東京医科歯科大学、東京女子医科大学、東京大学医学部附属病院、東京都立駒込病院、東京都立広尾病院、名古屋大学医学部附属病院、奈良県立医科大学、日本医科大学、日本赤十字医療センター、弘前大学、福井大学、藤田医科大学、防衛医科大学校（新しい病理因子の評価を担当します）、山形県立中央病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター（データ収集・匿名化・データ解析を担当します）

東京大学先端科学技術研究センター、Royal Marsden Hospital（画像評価およびデータ解析を担当

します)

【研究目的】

この研究は大腸癌研究会のプロジェクト研究の一環として行われます。下部進行直腸癌において、約 20.7%で側方リンパ節転移を認めることから、現在のガイドラインにおける標準治療では全症例に対して側方リンパ節の切除（郭清といいます）が推奨されています。しかし一方で側方リンパ節郭清は排尿機能障害や性機能障害などの合併症の危険性があることが知られています。

MRI は通常の直腸がんの術前検査として保険診療として広く行われていますが、近年、MRI がリンパ節転移の術前診断に有用であるという報告があり、MRI により術前に側方リンパ節転移の診断が可能となれば転移のない症例において、リンパ節郭清を省略できる可能性があります。

そこで本研究では側方郭清を含む原発巣切除術が予定されている局所進行直腸癌症例を対象とし、MRI を中心とした画像による新たな診断基準を作成し側方転移の有無の予測を行うことで、側方転移の術前診断の感度を高めることを目的としています。

【研究方法】

本調査では、あなたの臨床情報から、下記の項目が研究事務局へ送付され、名古屋大学で保管されます。

MRI などの画像情報、性別、年齢、身長、体重、血液データ、腫瘍の進行度、腫瘍の位置、手術前に抗がん剤や放射線治療を行ったかどうか、手術日、手術時間、手術中の出血量、手術の内容、

病理学的所見（顕微鏡検査の結果）、予後、術後の化学療法、再発の有無。調査予定期間は入院期間中から術後3年で行うこととしていましたが、今回の変更で、術後5年で行うことといたしました。

本研究では、研究参加へのご同意をいただいた後、研究方法の一部で変更・修正が行われました。今回の変更となった内容は、画像評価を行う施設が追加された点となります。匿名化された MRI 画像は東京大学先端科学技術研究センター、Royal Marsden Hospital にも送付され、画像評価を行います。また、新しい病理因子の判定も行うこととなり、新しい病理因子の判定には、手術時に作製され保管されている病理標本を用います。各施設から匿名化された病理標本を防衛医科大学校に送付し、防衛医科大学校外科学講座で評価を行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由】

この研究にご協力いただき、継続のご参加をいただけるかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、担当医にご提出ください。なお、同意を撤回される場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、可能な限り画像情報及び調べた結果を廃棄します。

【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの画像情報ならびにカルテ情報は、分析する前に氏名・住所・生年月日などの

個人情報削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、厳重に保管します。今回の変更にて、保管場所が追加となり、研究事務局、東京大学先端科学技術研究センター、名古屋大学ならびに Royal Marsden Hospital において厳重に保管いたします。検査結果により診療の内容が左右されることはありません。今回の変更で追加して収集することになった病理標本についても防衛医科大学校にて厳重に保管し評価が済み次第、速やかに送付元施設に返送され厳重に管理されます。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。結果は診療行為に影響を及ぼすことはないと思われるため、その公表は上記の方法のみで行い、個人的にお問い合わせがあった場合にはお伝えすることはありません。

【研究参加者にもたらされる利益及び不利益】

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の側方リンパ節郭清に対する研究の発展に寄与することが期待されます。また、この調査はあくまで臨床情報を収集する目的でのみ行われますので、調査に同意することで、治療法が変わるということもありません。なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。

【研究終了後の資料等の取扱方針】

あなたからいただいた資料は、この研究のためにのみ使用します。

しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。符号により誰の資料かが分からないようにした上で保管します。なお、将来、当該資料を新たな研究に用いる場合は、改めて大腸癌研究会倫理審査委員会、主研究施設の東京立駒込病院倫理審査委員会、または東京医科歯科大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で用います。

【あなたの費用負担】

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。なお、あなたへの謝金はありません。

【その他】

この研究は、大腸癌研究会、東京都立駒込病院ならびに本学の医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施するものです。なお、この研究に関する費用は大腸癌研究会の経費から支出されています。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。（※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属す

る機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。)

ご意見、ご質問。ご不明な点などがございましたら、お気軽に下記の問い合わせ先までご連絡ください。

【問い合わせ先】

研究者連絡先：

(研究責任者) 東京医科歯科大学大学院消化管外科学分野教授 絹笠祐介

住所：〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5254 (直通) (対応可能時間 平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

電話 03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)