

## 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／検査に使用した残りとして保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」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、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 大腸癌局所再発病変手術における適切な手術断端を評価する観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院 消化器外科 I ・市川 伸樹

[研究の目的]

大腸癌の患者さんの手術関連の診療情報を調査し、適切な手術断端確保に関連する因子について調べます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

大腸癌の再発のために受診された患者さんで、2024年4月1日から2028年7月31日までの間に当院消化器外科 I にて治療を受けた方

○利用する情報

2032年12月31日までの以下のカルテ情報を収集します。

① 対象者治療前基本情報：

年齢、性別、身長、体重、全身状態の評価、既往歴、併存症

原発腫瘍治療関連情報（手術日、術式、最終ステージ、病理結果、術後補助化学療法の有無など）

② 血液検査結果（治療前）：

腫瘍マーカー

③ 画像診断結果：

CT、MRI および PET-CT で病変位置、他臓器浸潤、遠隔転移有無の確認

MRI で見込み剥離面マージンの距離（eCRM）の測定

④ 手術前治療に関連した情報：

化学療法、放射線照射など

⑤ 手術関連情報：

手術日、手術アプローチ、術式、他臓器合併切除、手術時間、出血量、輸血量、術中合併症、肉眼的な局所癌遺残（R2）、術後合併症、術後在院日数、手術関連機能障害の有無（尿路便路ストマ、排尿障害、性機能障害、閉鎖神経障害、大腿神経障害、下

2026年2月1日（第1.3版）

腿浮腫、下肢欠損など）、術後の全身状態、予後

⑥ 病理結果

組織型、他臓器浸潤、リンパ節転移、術前治療の組織学的効果判定、癌遺残（R0/R1）、CRM（Circumferential resection margin：腫瘍組織と切除面との距離）、腫瘍最深部/腫瘍中心での組織像

⑦ 長期臨床経過：術後補助化学療法の有無・種類・期間、再々発有無、再々発部位、腫瘍制御生存期間、転帰、予後

（follow は、術後3か月毎の腫瘍マーカーの測定と6か月毎のCT撮影を推奨する）

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2026年2月頃)～2033年7月31日

(登録締切日：2028年7月31日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院消化器外科 I 担当医師 今泉 健

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515