

## 現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

### 1. 研究課題名

直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き観察研究）

### 2. 対象となる方

各参加研究機関において2011年1月1日から2023年7月31日までに臨床又は病理学的に直腸癌術後局所再発と診断された症例。

### 3. 研究目的

本研究の目的は、直腸癌術後局所再発の臨床病理学的特徴と治療法別の予後を明らかにし、患者にとって最大の利益が期待できる治療の選択方法を提言することである。

### 4. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から2026年12月31日まで

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

#### ・診療情報等：

#### i) 患者に関する情報

性別、局所再発時・手術時の年齢、生年月日ないし生年月、手術時のBMI、他癌の既往歴とその発症年月日、今回の局所再発診断時における他癌の担癌状態、他癌に対する骨盤内の放射線治療歴、遺伝性疾患・炎症性腸疾患の有無

#### ii) 初回手術および周術期治療に関する情報

手術日、施行施設、主占拠部位、術式とアプローチ、合併切除臓器、郭清度、側方郭清の有無、術中照射の有無、周術期薬物療法の有無およびレジメンとコース、周術期放射線治療の有無および種類と線量、組織型、病理学的壁深達度、病理学的リンパ節転移、脈管侵襲・簇出・神経浸潤、局所根治度、同時性遠隔転移の有無、同時性遠隔転移の切除の有無と手術日およびその根治度、  
遺伝子情報（RAS/BRAF/MSI/MMR/HER2）

#### iii) 直腸癌術後局所再発に関する情報

再発回数、紹介元・紹介先の病院名、局所再発診断日、診断方法、臨床症状の有無、ECOG PS、採血結果（腫瘍マーカー・WBC・ALP）、局所再発に対する治療法（手

術・放射線・薬物療法・無治療)、併存遠隔転移の有無と部位、併存遠隔転移に対する治療法(手術・放射線・薬物療法・無治療)、手術日、施行施設、再発タイプ、術式、アプローチ法、合併切除臓器、尿路再建の有無、手術時間、出血量、術中放射線治療、術中合併症、術後入院期間、術後30日以内ないし90日以内の死亡と死因、術後90日以内の予定しない再手術と再入院の有無、周術期薬物療法のレジメンと治療期間および効果判定、周術期放射線治療の種類・線量と治療期間および効果判定、局所根治度、全体根治度、組織型、マージン距離、術前治療の病理学的奏功

iv) 併存遠隔転移に関する情報

治療法、治療施行日、施行臓器、(手術の場合)術式、根治度、術後30日以内の死亡と死因

v) 局所再発に対する薬物療法に関する情報(非切除例)

1st line のレジメン、薬物療法開始日、局所および遠隔転移における効果判定、増悪の有無、増悪確認日

vi) 局所再発に対する放射線治療に関する情報(非切除例)

照射部位、照射目的、放射線の種類と線量、照射開始日、薬物療法併用の有無と薬剤、効果判定

vii) 過去の異時性遠隔転移切除既往に関する情報

手術日、切除臓器、術式、根治度

viii) 過去の局所再発切除既往に関する情報

手術日、術式、根治度、(放射線の場合)種類と線量、照射開始日、薬物療法併用の有無と薬剤、(薬物療法の場合)レジメン、治療開始日

ix) 転帰

再発の有無、再発部位、イベント発生日、再発後の治療内容、生死、死因、最終転帰確認日、無増悪生存期間、全生存期間

x) CT および MRI 画像

・ 試料：標本の貸出が可能な研究機関について、原発巣及び局所再発巣腫瘍部の手術検体の Hematoxylin-Eosin (HE)染色標本にて、簇出及び別紙2に示す新規病理学的所見(低分化胞巣、最低分化度、線維性癌間質反応)を中央判定で評価する。

## 6. 実施方法

研究代表者より各研究機関に、症例報告用の CRF (症例報告書: エクセルファイル) を配布する。ファイルの閲覧にはパスワードによる管理を行う。各研究機関の研究責任者又はデータ登録責任者は、カルテや手術記録をもとに CRF に症例データを入力する。CRF の作成は各研究機関において対照表を用いて行い、各研究機関において仮名加工する。

## 7. 研究組織

【日本医科大学付属病院】（試料のみ）

研究責任者

氏名 上原 圭

所属・職名 消化器外科 講師

【愛知県がんセンター】

研究責任者

氏名 小森 康司

所属・職名 消化器外科部・集中治療部長

【浦添総合病院】

研究責任者

氏名 佐村 博範

所属・職名 外科 部長

【愛媛大学医学部附属病院】

研究責任者

氏名 押切 太郎

所属・職名 消化器・腫瘍外科 教授

【大分大学】

研究責任者

氏名 猪俣 雅史

所属・職名 消化器・小児外科 教授

【大阪医科薬科大学】

研究責任者

氏名 李 相雄

所属・職名 一般・消化器外科 教授

【大阪医療センター】

研究責任者

氏名 加藤 健志

所属・職名 消化器外科・肛門外科 科長

【大阪急性期・総合医療センター】

研究責任者

氏名 賀川 義規

所属・職名 下部消化管外科 副部長

【大阪国際がんセンター】

研究責任者

氏名 安井 昌義

所属・職名 消化器外科 大腸外科長

【大阪市立総合医療センター】

研究責任者

氏名 井上 透

所属・職名 消化器外科 部長

【大阪大学医学部附属病院】

研究責任者

氏名 植村 守

所属・職名 消化器外科 講師

【鹿児島大学病院】

研究責任者

氏名 馬場 研二

所属・職名 消化器外科 助教

【神奈川県立がんセンター】

研究責任者

氏名 塩澤 学

所属・職名 消化器外科 部長

【金沢医科大学病院】

①研究責任者

氏名 藤田 秀人

所属・職名 一般・消化器外科 准教授

【金沢大学】

研究責任者

氏名 稲木 紀幸

所属・職名 消化管外科 教授

【がん・感染症センター都立駒込病院】

研究責任者

氏名 川合 一茂

所属・職名 大腸外科 部長

【がん研究会有明病院】

研究責任者

氏名 福長 洋介

所属・職名 大腸外科 部長

【北里大学医学部】

研究責任者

氏名 内藤 剛

所属・職名 下部消化管外科学 主任教授

【岐阜大学医学部附属病院】

研究責任者

氏名 松橋 延壽

所属・職名 消化器外科 教授

【九州大学】

研究責任者

氏名 沖 英次

所属・職名 消化器・総合外科 准教授

【京都大学】

研究責任者

氏名 肥田 侯矢

所属・職名 消化管外科 准教授

【京都府立医科大学】

研究責任者

氏名 有田 智洋  
所属・職名 消化器外科 学内講師

【久留米大学医学部】

研究責任者  
氏名 藤田 文彦  
所属・職名 消化器外科 医師

【厚生連高岡病院】

研究責任者  
氏名 小竹 優範  
所属・職名 消化器外科 部長

【高知医療センター】

研究責任者  
氏名 稲田 涼  
所属・職名 消化器外科・一般外科 医長

【神戸大学医学部附属病院】

研究責任者  
氏名 掛地 吉弘  
所属・職名 食道胃腸外科 教授

【国立がん研究センター中央病院】

研究責任者  
氏名 金光 幸秀  
所属・職名 大腸外科 大腸外科長

【国立がん研究センター東病院】

研究責任者  
氏名 伊藤 雅昭  
所属・職名 大腸外科 副院長

【国家公務員共済組合連合会浜の町病院】

研究責任者  
氏名 植木 隆

所属・職名 外科 診療部長

【済生会滋賀県病院】

研究責任者

氏名 中島 晋

所属・職名 外科 部長

【埼玉医科大学国際医療センター】

研究責任者

氏名 平能 康充

所属・職名 消化器外科 教授

【産業医科大学医学部】

研究責任者

氏名 永田 淳

所属・職名 第一外科学 助教

【順天堂大学医学部附属順天堂医院】

研究責任者

氏名 坂本 一博

所属・職名 大腸・肛門外科 教授

【大腸肛門病センター高野病院】

研究責任者

氏名 佐伯 泰慎

所属・職名 消化器外科 診療部長

【東海大学医学部付属病院】

研究責任者

氏名 山本 聖一郎

所属・職名 消化器外科 教授

【東京医科歯科大学】

研究責任者

氏名 絹笠 祐介

所属・職名 消化管外科学分野 教授

【東京医科大学病院】

研究責任者

氏名 石崎 哲央

所属・職名 消化器外科・小児外科 准教授

【東京慈恵会医科大学附属病院】

研究責任者

氏名 衛藤 謙

所属・職名 下部消化管外科 教授

【東京大学医学部附属病院】

①研究責任者

氏名 石原 聡一郎

所属・職名 腫瘍外科学 教授

【東北大学病院】

研究責任者

氏名 大沼 忍

所属・職名 総合外科 特命教授

【虎の門病院】

研究責任者

氏名 的場 周一郎

所属・職名 消化器外科 部長

【名古屋市立大学病院】

研究責任者

氏名 高橋 広城

所属・職名 消化器・一般外科 准教授

【名古屋大学】

研究責任者

氏名 中山 吾郎

所属・職名 消化器・腫瘍外科 准教授



【奈良県立医科大学】

研究責任者

氏名 小山 文一

所属・職名 消化器・総合外科学 中央内視鏡部病院教授

【日本医科大学武蔵小杉病院】

研究責任者

氏名 太田 竜

所属・職名 消化器外科 講師

【弘前大学】

研究責任者

氏名 坂本 義之

所属・職名 消化器外科学 准教授

【広島市立広島市民病院】

研究責任者

氏名 吉満 政義

所属・職名 外科 部長

【広島市立北部医療センター安佐市民病院】

研究責任者

氏名 清水 亘

所属・職名 消化器外科 部長

【兵庫医科大学】

研究責任者

氏名 池田 正孝

所属・職名 下部消化管外科 主任教授

【福岡大学医学部】

研究責任者

氏名 長谷川 傑

所属・職名 消化器外科 教授

【藤田医科大学】

研究責任者

氏名 廣 純一郎

所属・職名 総合消化器外科 准教授

【防衛医科大学校医学部】（情報のみ）

研究責任者

氏名 上野 秀樹

所属・職名 外科学講座 教授

【三重大学】

研究責任者

氏名 間山 裕二

所属・職名 消化管・小児外科 教授

【山形県立中央病院】

研究責任者

氏名 須藤 剛

所属・職名 外科 医長

【山口大学医学部附属病院】

研究責任者

氏名 永野 浩昭

所属・職名 消化器・腫瘍外科 教授

【横浜市立大学附属市民総合医療センター】

研究責任者

氏名 渡邊 純

所属・職名 消化器病センター外科 准教授

【量子科学技術研究開発機構 QST 病院】

研究責任者

氏名 瀧山 博年

所属・職名 治療診断部治療課 医長

【静岡県立静岡がんセンター】

研究責任者

氏名 塩見 明生

所属・職名 大腸外科 大腸外科部長

## 8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者

氏名 上原 圭

所属・職名 日本医科大学付属病院 消化器外科・講師

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院外科 部長 吉満 政義

## 9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。  
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。  
また、試料・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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 外科 吉満 政義