様式 15

研究計画等の概要　公開文書

滋賀医科大学管理番号	RC2026-065
研究課題名	TNT 症例の MRI 診断に関する研究
所属科	滋賀医科大学　消化器・一般外科学講座
研究責任者	三宅　亨
研究期間	滋賀医科大学学長許可後～2030 年 12 月 31 日
研究概要	○目的 本研究では、下部進行直腸癌 TNT 施行症例における側方リンパ節郭清の診断基準を確立することを目的としています。 ○対象 2011 年 8 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに滋賀医科大学医学部附属病院で治療した直腸癌患者様で以下を満たす方 ① 主組織型が腺癌と確認された原発性直腸癌の症例 ② 前治療として放射線治療および放射線治療と同時でない化学療法がおこなわれている ③ Non-operative management 症例も含む ④ TNT 終了後最低 1 年間の MRI や CT による再発の有無の追跡が行われている症例 ○方法 この研究は、東京都立病院機構　中央倫理審査委員会の承認を受け、滋賀医科大学学長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記載されている記録や血液検査や、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たに負担いただくことはありません。 ・被験者データのやり取り：症例番号を用いた対応表のある匿名化によって行われ、被験者の氏名が参加施設から事務局に知らされることはありません。登録被験者の同定や照会は、登録時に発行される症例番号を用いて行います。 ○利用する項目 ・被験者基本情報：性別、手術年月日（Non-operative management の症例では最終評価日)、診断時年齢、TNT の詳細、血液検査 ・MRI 情報：DICOM データによる MRI・CT 撮像画像 ・手術情報：手術施行の有無、術式（開腹術・腹腔鏡補助下手術・ロボット手術・局所切除)、他臓器合併切除の有無、郭清度、側方郭清の範囲 ・対象疾患情報：原発巣の占居部位（肛門縁から腫瘍下縁までの距離を記録する)、遺伝子変異情報（KRAS・BRAF・MSI)、病理学的壁深達度、病理学的リンパ節転移（側方リンパ節を含む)、静脈侵襲・リンパ管侵襲・EX・CRM・肝転移の有無、腹膜転移の有無、遠隔転移の有無、fStage、前治療の効果判定（Grade）

	・予後情報：TNT 終了後少なくとも 1 年間の再発の有無・再発の部位、側方領域における再発の有無。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	この研究に関して収集される試料や情報・データ等は、外部に漏洩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、茅ヶ崎市立病院に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所、生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにいたします。送付された情報は茅ヶ崎市立総合病院において尾崎公輔(管理責任者)が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。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およびデータベース上等で公表します。結果については診療行為に影響を及ぼす可能性があるため、個人的にお問い合わせがあった場合にもお伝えすることができません。 この研究のためにご自分あるいは家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2027 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、ご了承いただいたものとさせていただきます。 MRI・CT 画像や診療情報の一部を、共同研究機関である韓国の Kyungpook National University Chilgok Hospital に提供し、又は同施設の研究者が閲覧できるよう共有する場合があります。利用目的は、本研究における画像の読影および解析です。韓国施設からも同施設の患者さんの情報が日本の研究事務局へ提供されます。血液や組織などの試料を海外へ提供することはありません。 【当該外国の名称】 大韓民国（韓国） 【当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報】 韓国には、公的部門と民間部門を対象とする個人情報保護法（Personal Information Protection Act：PIPA）があり、個人情報保護委員会（Personal Information Protection Commission：PIPC）が個人情報保護に関する行政を担っています。個人情報の収集・利用、第三者への提供、安全管理および本人の権利等に関する規律があります。健康に関する情報は、特に慎重な取扱いが必要な情報として規制されています。 日本の個人情報保護委員会の公表資料では、韓国の公的部門について、OECD プライバシーガイドラインの 8 原則に対応する義務又は本人の権利が法令に規

	定されているとされています。ただし、日本と韓国の制度がすべて同一という意味ではありません。研究事務局は、提供先に適用される制度とその変更を確認し、必要に応じて公開情報を更新します。制度の概要は、次の日本の個人情報保護委員会のページで確認できます。 https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_korea/ 【情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】 提供前に、氏名、患者 ID、生年月日、住所等を削除し、研究用の番号を付けます。画像データに含まれる文字情報等も確認し、研究用の番号と本人を結び付ける対応表は各提供元施設で保管し、韓国施設へは提供しません。提供する画像や診療情報は、研究に必要な最小限の範囲に限ります。 データの送付・共有には暗号化とアクセス制限を用い、韓国施設でも利用者を本研究の担当者に限定して保管・利用します。韓国施設と書面で情報の取扱いを取り決め、研究目的以外の利用、本人を特定する行為、承認された範囲外への再提供を禁止します。日本の研究事務局はこれらの措置の実施を確認し、問題がある場合には提供・共有を停止します。利用終了時には、取り決めた保存期間に従って削除・廃棄します。 本研究での情報の利用や韓国への提供・共有を希望しない場合は、主治医又は研究事務局へご連絡ください。お申し出により診療上の不利益が生じることはありません。提供済みの場合も利用停止・削除を依頼しますが、既に集計・公表済みの結果から情報を除外できない場合があります。
臨床研究登録の有無	■無　・　□有　（臨床研究登録番号：　　）
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。
資金源について	本プロジェクト研究事業費は大腸癌研究会の活動資金源である会費、事業に伴う収入より大腸癌研究会の経費として支出します。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	がん・感染症センター　東京都立駒込病院　戸井　雅和
試料・情報の管理について責任を有する者	同上 実施機関：滋賀医科大学学長　遠山育夫
研究代表機関名・ 研究代表者の氏名 （多機関共同研究の場合のみ記載）	がん・感染症センター　東京都立駒込病院　大腸外科 川合　一茂

上記の他に試料・情報を利用する者 （共同研究機関等）	□無　・　■有
	広島市立北部医療センター安佐市民病院　清水　亘、がん研究会有明病院　秋吉　高志、関西医科大学　渡邉　純、京都大学　星野　伸晃、杏林大学　須並　英二、順天堂大学医学部　杉本　起一、総合南東北病院　河村　英恭、茅ヶ崎市立病院　尾崎　公輔、埼玉県立がんセンター　長嵜　寿矢、千葉大学医学部附属病院　大平　学、帝京大学医学部附属溝口病院　小林　宏寿、東海大学医学部付属病院　山本　聖一郎、東京科学大学　絹笠　祐介、東京大学医学部附属病院　石原　聡一郎、東北大学病院　大沼　忍、奈良県立医科大学　小山　文一、日本医科大学　山田　岳史、弘前大学医学部附属病院　三浦　卓也、福井大学　森川　充洋、防衛医科大学校病院　上野　秀樹、北海道大学　武冨　紹信、三重大学大学院医学系研究科　問山　裕二、山形県立中央病院　須藤　剛、横浜市立大学附属市民総合医療センター　小澤　真由美、東京女子医科大学　小川　真平、Kyungpook National University Chilgok Hospital　Gyu-Seog Choi、滋賀医科大学　三宅　亨
研究の問い合わせ先	研究責任者：三宅　亨 〈医療機関名〉　滋賀医科大学医学部附属病院　消化器外科 〒520-2192 住所　滋賀県大津市瀬田月輪町 TEL：077-548-2111（代表） 代表研究機関 がん・感染症センター　東京都立駒込病院　外科 〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22 TEL：03-3823-2101（外科　川合一茂）