

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	下部直腸癌に対する側方リンパ節郭清を中心とした治療戦略		
2. 対象患者	以下の期間に下部直腸癌に対し当院で直腸切除に側方リンパ節郭清という術式を追加した下部直腸癌患者さんを対象としています。		
3. 対象となる期間	1994年1月 ~ 2018年11月		
4. 実施診療科等	消化器外科、乳腺外科、甲状腺外科		
5. 研究責任者	氏名	佐藤健太郎	所属 消化器外科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	なし		
7. 研究の意義	当科で行っている下部直腸癌に対する手術では、直腸の切除、直腸の周りのリンパ節の切除(領域リンパ節郭清)に加え、骨盤の中の側方リンパ節というやや直腸から離れたリンパ節も切除しています(側方郭清)。この側方郭清という手技は、再発を減らす効果があるものの、合併症も多く、行うべきか議論が重ねられております。側方郭清の有用性と問題点が明らかになれば、側方郭清の適応決定に繋がると考えられます。		
8. 研究の目的	側方郭清の有用性に関して検討した研究があり、側方郭清によって再発は減少するものの、生存率は改善しないとの結果が出ました。側方郭清は欧米では行われておらず、側方郭清を行うべきかについて依然様々な意見があります。この研究の目的は、当科の治療成績から側方郭清をどのような患者さんに行えばよいか検討することです。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	当科にて下部直腸癌に対し側方郭清を行った患者さん452人の診療データ(生存率や再発率、合併症の起こる割合など)や手術で切除した標本を使用させて頂き、統計という方法を用いてどのような状態の患者さんに対して側方郭清を行うと効果が高いか検討致します。		
10. 個人情報の保護	患者さん個人が特定される情報は使用致しません。研究結果は学会等で報告されますが、その際も個人が特定される情報を公開することはありません。拒否の申し出があった場合は対象データから削除します。ただし、学会等に発表後の拒否の申し出に対しては、公表後のデータ修正には応じられません。		
11. 利益相反に関する状況	本研究の研究代表者・共同研究者が所属する診療科では、中外製薬(株)、(株)ヤクルト本社、アステラス製薬(株)、大鵬薬品工業(株)、小野薬品工業(株)、エーザイ(株)から寄附金を受領しており、利益相反状態にあります。ただし、これらは本研究とは直接関係しない研究に対する資金提供であり、これらによって研究成果が不正に歪められることはありません。なお、本研究の利益相反状態については、弘前大学医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査を受けています。		
12. 連絡先	〒036-8562 弘前市在府町5 弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座		
	電話	0172-39-5079	FAX 0172-39-5080