作成日：2024 年 8 月 3 日　第 1.0 版

局所進行直腸癌に対する TNT 後の再診断時に真の奏効を示す早期の臨床的特徴を特定する国際多施設共同観察研究

１．研究の対象

2020 年 1 月以降、本研究参加施設で直腸癌に対して術前に放射線治療と抗がん剤治療（TNT：total neoadjuvant therapy と言います）を受けられた方が対象となります。

２．研究目的・方法

【研究目的】
直腸がんの術前に行う放射線治療や抗がん剤治療が良く効く患者さんの臨床的特徴を明らかにすることを目指します。

【研究方法】
研究対象者の診療録から治療内容、治療中に行った MRI, 内視鏡画像を収集し、解析を行います。
日本、アメリカ、ドイツ、ブラジルの主要医療機関から、合計 160 人の内視鏡検査と MRI 検査画像ならびに臨床情報を収集し、各国で内視鏡画像と MRI 画像の特徴を評価します。データを統合して解析した後に、パネルミーティングを開催し、腫瘍が完全消失する方にに関連する内視鏡的および MRI 的特徴を特定します。

研究実施期間：研究許可日～2026 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

1） 性別
2） 腫瘍の深達度
3） リンパ節転移の有無
4） 組織病理学因子（低分化型、中等度分化型、高分化型）
5） TNT 治療の種類
6） TNT 終了から再評価の内視鏡検査までの期間（日）
7） TNT 終了から再評価 MRI までの期間（日）
8） TNT 治療前と治療後の再評価時の内視鏡評価と MRI 評価の画像など

４．外部への試料・情報の提供

個人が特定できない状態で、本研究の国内参加施設と共有します。
また、本研究に使用する試料・情報等は、個人が特定できない状態で共同研究機関である Memorial Sloan Kettering Cancer Center（MSKCC）アメリカ合衆国に提供する。外国にある者に提供する場合、以下をオプトアウトに記載し、当該研究者等に情報を提供することとする。

① アメリカ合衆国
共同研究機関：Memorial Sloan Kettering Cancer Center.　　住所：1275 York Ave, New York, NY 10065, USA
② 登録された症例から抽出した観察項目は、個人情報が識別不可能に加工された状態で IDEAL-TR Japan に収集され、IDEAL-TR Japan 研究事務局から MSKCC の IDEAL−TR 研究事務局（アメリカ合衆国）に暗号化された資料として電子的配信を利用し送られる。MSKCC の IDEAL−TR 研究事務局は、MSKCC の IRB の承認を受けた安全な集中データベースに整理される。
③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を当該研究者等に提供することとする。なお、アメリカ合衆国における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができる。
https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

また、本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。
なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。
https://kyushu.bvits.com/rinri/publish.aspx

５．研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名
大阪国際がんセンター	消化器外科	賀川 義規 （研究責任者）
関西医科大学	下部消化管外科	渡邉 純（研究責任者）
国立がん研究センター東病院	消化管内科	吉野 孝之（研究責任者）
	消化管内科	坂東 英明
九州大学病院	消化器外科	沖 英次（研究責任者）
	消化器外科	安藤 幸滋
大阪医療センター	外科	加藤 健志（研究責任者）
	外科	高橋 佑典
大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	西沢 佑次郎（研究責任者）
	放射線診断科	細見 尚弘
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化管外科	諏訪 雄亮（研究責任者）
	消化器外科	沼田 正勝
	消化器内科	平澤 欣吾
大阪大学	消化器外科	植村 守（研究責任者）
	消化器外科	波多　豪
神戸大学	放射線科	坪山 尚寛
札幌医科大学附属病院	下部消化管外科	三代 雅明（研究責任者）
名古屋大学医学部附属病院	消化器外科	小倉　淳司（研究責任者）
聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	伊澤　直樹（研究責任者）
岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	松橋　延壽（研究責任者）
秋田赤十字病院	腫瘍内科	武藤　理（研究責任者）

済生会福岡総合病院	外科	本坊 拓也（研究責任者）
琉球大学病院	消化器外科	金城 達也（研究責任者）
滋賀医科大学	放射線科	井上 明星（研究責任者）
小樽掖済会病院	外科	沖田 憲司（研究責任者）
東京大学	情報学環	大庭 幸治 （研究責任者）

上記以外の関与者：海外の共同研究者
- J. Joshua Smith, アメリカ合衆国（The Janus Rectal Cancer Trial, NCT05610163）
- Aron Berc, アメリカ合衆国（研究事務局、Memorial Sloan Kettering Cancer Center）
- Emmanouil Fokas, ドイツ（ACO/ARO/AIO-18.1 trial, NCT04246684）
- Rodrigo Oliva Perez, ブラジル（CCHOWW trial, NCT05000697）
- Qian Shi, 米国（Department of Quantitative Health Sciences, Mayo Clinic）

６．お問い合わせ先

本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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
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：

研究代表者　賀川　義規
大阪国際がんセンター　消化器外科
〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69
TEL：06-6945-1181

研究代表者　渡邉　純
関西医科大学　下部消化管外科学講座
〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1
TEL：06-6945-1181

研究事務局　坂東 英明
国立がん研究センター東病院
消化管内科／トランスレーショナルリサーチ支援室
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉６丁目５－１
TEL: 04-7133-1111

研究事務局　安藤 幸滋
九州大学病院 消化管外科
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
TEL: 092-642-5466

研究機関
九州大学病院　消化管外科
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
TEL: 092-642-5466