

## 直腸癌の治療成績と合併症等の検討

### 1. 研究の対象

2000年1月から2014年12月までに国立がん研究センター東病院大腸外科で直腸がんの手術が行われた1500人の方々を対象とします。

### 2. 研究の概要

直腸がんに対して、これまでは自然肛門を切除し永久人工肛門を作成する手術が行われてきました。2000年ころから自然肛門を温存する新たな手術である「括約筋間直腸切除術」が始まりました。この新たな肛門温存手術は安全な手術であることが知られています。本研究では手術の根治性や手術の方法、合併症と温存された肛門機能等の関係を詳しく検討します。

### 3. 研究の意義と目的

新たな肛門温存手術である括約筋間直腸切除術は、「大腸癌治療ガイドライン」で直腸がんの手術方法の選択肢の一つとして挙げられています。本研究では、この手術が行われた患者さんの切除標本から手術の根治性を評価し、手術の方法や合併症と手術後の肛門機能等の関係を詳しく検討します。さらに最近、手術前に抗がん剤治療を行うことがありますが、切除標本を検討することで、手術前の治療と手術後の肛門機能等の関係を調べます。

括約筋間直腸切除術のような手術では、治療成績と手術後の肛門機能を評価することは大きな意義があると考えます。これらに影響する要件を見出し、患者さん一人ひとりにより良い治療を行うための情報を明らかにすることを目指します。この結果は、今後直腸がんの治療を受ける多くの患者さんに役に立つ情報であると考えています。

### 4. 方法

2000年1月から2014年12月までに国立がん研究センター東病院大腸外科で直腸がんに対して手術が行われた患者さんの切除標本を再度検討します。また同患者さんの診療録や診療の一環として行ったアンケートデータ等から必要な情報を収集し、検証します。切除標本から作成した試料や収集したデータは国立がん研究センター東病院大腸外科の下で、期限を定めずに国立がん研究センター内に厳重に保管します。

### 5. 個人情報保護に関する配慮

閲覧する診療録等には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されな

いやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は、研究登録時に発行される登録番号、生年月日、カルテ番号や、手術標本につけられる病理番号を使って管理するため、患者さんの氏名などの個人情報が出ることはありません。また患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録及び手術標本は研究に利用しないようにしますのでいつでも下記まで申し出てください。

**照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先**

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

国立がん研究センター東病院 大腸外科 松永理絵

TEL 04-7133-1111 / FAX 04-7131-4724