術前化学療法が施行された進行下部直腸癌の肛門側壁内腫瘍進展

1. 研究の対象

2012 年 1 月から 2015 年 7 月までに国立がん研究センター東病院大腸外科で術前化学療法が施行されたのちに直腸がんの手術が行われた 73 人の方々を対象とします。

2. 研究の概要

肛門に近い直腸がんに対して、自然肛門を温存する「括約筋間直腸切除術」が行われるようになっていますが、手術のみの治療成績はまだ十分ではありません。直腸がんの治療成績の向上のために欧米では術前に放射線と化学療法による治療を行うことが推奨されていますが、自然肛門を温存する「括約筋間直腸切除術」後の肛門の機能を悪くすることが知られています。そのため、肛門に近い直腸がんに対して術前に化学療法のみを行って、がんの治療成績の向上と手術後の肛門の機能を保つことを目指しています。

術前に化学療法を行うと、その効果によって直腸がんの見え方が不明瞭となり、切除標本の顕微鏡検査では、見た目にがんがいない部分よりも肛門側の奥にがんが存在することがあります。この顕微鏡でしか見えないがんが奥に存在することで、がんを取り切る適切な手術が行えない場合もあるため、術前に化学療法が行われた直腸がんの顕微鏡でしか見えないがんの存在する頻度とその長さを検討します。

3. 研究の意義と目的

本研究では、術前に化学療法が行われた直腸がんについて、顕微鏡でしか見えないがんが肛門側の奥に存在する頻度とその長さを検討することを目的とします。これにより、術前に化学療法を行った方々のうち、どのような方は見えないがんの存在に注意しなければならないのかということを知るために大きな意義があると考えます。

4. 方法

2012年1月から2015年7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術前の化学療法ののちに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等から必要な情報を収集し、検証します。

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登録時に発行される登録番号やカルテ番号、生年月日、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院外に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。

6. 研究の実施体制

・研究機関の名称

国立がん研究センター東病院大腸外科

・研究責任者

伊藤雅昭

国立がん研究センター東病院　大腸外科　科長
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-1111　（内線 91648）　Fax:04-7134-6917
E-mail maito@east ncc.go.jp

・研究実施代表者

近藤彰宏

国立がん研究センター東病院　大腸外科　レジデント
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL:04-7133-1111　（内線 91822）　Fax:04-7134-6917
E-mail akkondo@east ncc.go.jp

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　近藤彰宏
TEL 04-7133-1111 / FAX 04-7131-4724