

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院
研究課題名*	直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き研究
所属科*	外科
研究責任者*	長谷川 順一
研究実施期間	開始 承認日 ~ 終了 西暦 2023 年 3 月 13 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	“下部進行直腸癌(総数 90 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2018 年 3 月 13 日 ~ 至 西暦 2023 年 3 月 13 日 (予定)
研究概要*	<p>下部直腸進行癌の治療に関して、NCCN ガイドライン、ESMO ガイドラインでは術前(化学)放射線療法を行った後に直腸切除を行う方法が標準治療とされている。しかし、本邦での標準治療は、直腸切除術の際に側方リンパ節郭清術を付加することで局所制御を行うとなっている。側方リンパ節郭清術の意義を検証する目的で JCOG0212 試験が実施され、5 年無再発生存率が、直腸固有筋膜切除単独群 73.3%、直腸固有筋膜切除+側方リンパ節群 73.4%という結果であり、直腸固有筋膜切除単独群の非劣性が証明されなかった。さらに、側方リンパ節郭清術を施行することで、局所再発、特に側方腔での再発抑制効果が示され、側方リンパ節郭清術の局所制御効果が証明された。また側方リンパ節郭清を施行することで Grade 3 以上の合併症発生率は上昇せず、安全に実施可能な手技であると確認された。</p> <p>JCOG0212 では、開腹手術の症例のみを対象としていたが、腹腔鏡手術の側方リンパ節郭清への適応拡大も進んできていると考えられる。2017 年 4 月に行った大腸疾患分科会のアンケート調査によると、回答 24 施設のうち 19 施設で既に腹腔鏡下側方リンパ節郭清が導入されていた。また日本内視鏡外科学会総会における発表演題数も 21(2014 年)、32(2015 年)、37(2016)年 (抄録のタイトルより検索) と増加傾向であり、本邦における腹腔鏡下側方リンパ節郭清の実施症例数は増加してきていると考えられる。</p> <p>側方リンパ節郭清は、重要血管・神経を温存しながらリンパ節を確実に郭清することが求められ、これを鏡視下に施行することは高難度手技である。腹腔鏡下側方リンパ節郭清の安全性・腫瘍</p>

別紙第 2 号様式

	<p>学的妥当性を多施設で前向きに実施することは、今後の適応拡大の方向性を決定するうえで重要である。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p>連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>大阪国際がんセンター 西村 潤一 TEL 0669451181 Mail: jnishimura@gesurg.med.osaka-u.ac.jp 〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前3-1-69</p>

* 記入必須項目