

長崎県内の大腸癌手術症例に対する多施設共同研究グループ

Nagasaki Colorectal Oncology Group (NCOG) によるデータ集積

1. 研究の対象

各共同研究施設の機関長の許可日から 2031 年 12 月 31 日の間に、長崎大学病院腫瘍外科および関連施設において、結腸切除・直腸切除を施行する患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

[研究目的]

長崎県下の関連病院群における大腸癌データベースを統一し、短期・長期成績を抽出することで施設間格差を明らかにし、地域の治療水準の向上に役立てます。

[研究方法]

長崎大学病院にデータを送付し、解析を行います。主要評価項目である無再発生存期間に関してはカプランマイヤー法により解析を行い評価します。

- ・ 主要評価項目 (Primary endpoint) : 無再発生存期間
- ・ 副次的評価項目 (Secondary endpoint) : 経口摂取開始日、術後在院日数、再発形式、全生存期間
- ・ 安全性評価項目 : 手術時間、出血量、術中偶発症、術後合併症、再手術

研究実施期間 : 倫理委員会承認日から～2031 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 術前情報 : 施設名、施設内患者番号、年齢、性別、BMI、Performance status、併存疾患、手術既往、腫瘍の占居部位・肉眼型、術前診断、術前治療、腫瘍マーカー
- ・ 手術情報 : 術者、アプローチ法、術式、リンパ節郭清度、再建方法、合併切除臓器、手術時間、出血量、covering stoma の有無、経肛門的減圧チューブの有無、術中合併症
- ・ 術後情報 : リンパ節郭清個数、組織型、病理診断 (T、N、H、P、M、PM、DM、RM、ly、v、PN、Cur)、腫瘍径、環周断端、術後合併症、再手術、経口摂取開始日、術後在院日数、術後補助療法
- ・ 転帰 : 再発までの期間、再発形式、再発治療、最終生存確認日

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主管研究機関	長崎大学病院 腫瘍外科	富永 哲郎（研究代表者）
共同研究機関	佐世保市総合医療センター	荒木 政人
	長崎医療センター	竹下 浩明
	諫早総合病院	福岡 秀敏
	嬉野医療センター	黨 和夫
	済生会長崎病院	田中 賢治
	佐世保中央病院	國崎 真己（当院における研究責任者）

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が拒否の意向を示された場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院
外科 國崎 真己（外科部長 当院における研究責任者）
長崎県佐世保市大和町 15 番地 TEL：(0956) 33-7151（病院代表）

研究代表者：

長崎大学病院 腫瘍外科 助教 富永 哲郎（医師）

以上