

黒石市国民健康保険黒石病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	臓器温存THE治癒切除不能直腸癌に対するSOX+Bmab療法後手術の有効性を検討する第Ⅱ相試験			
2. 対象患者	高解像度MRIによって選別された、臓器温存直腸間膜全切除(Total Mesorectal excision:THE)で治癒切除不能な局所進行直腸癌症例で、18-78歳の患者			
3. 対象となる期間	委員会承認日 ~ 2025年12月31日			
4. 実施診療科等	外科			
5. 研究責任者	氏名	高橋 誠司	所属	外科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	弘前大学(三浦卓也)、青森県立中央病院、青森市民病院、青森厚生病院、国立病院機構弘前病院、むつ総合病院、八戸市立市民病院、大館市立総合病院			
7. 研究の意義	高解像度MRI診断での臓器温存直腸間膜全切除(Total Mesorectal excision:THE)で治癒切除不能と判断される直腸癌を対象とし、その効果を臓器温存も含めて検証する術前治療計画はないことから、本試験を行うことは社会的意義が高いと考えられます。			
8. 研究の目的	高解像度MRIによって選別された、臓器温存直腸間膜全切除(Total Mesorectal excision:THE)で治癒切除不能な局所進行直腸癌症例を対象として、SOX(TS-1/L-OHP)+bevacizumab(Bmab)による術前化学療法後手術の有効性および安全性を検討します。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合があります)	対象患者に対して、術前にSOX+Bmab療法による抗がん剤治療を4回行います。抗がん剤最終コース終了後8週以上12週以内に、抗がん剤の効果に応じた手術を行います。高解像度MRIによる臓器温存の可否については、放射線科医と大腸外科医の合同会議の上で判断し、最終的には患者さんと相談して決定します。肛門機能温存手術では一時的ストーマを増設します。癌によって直腸が狭くなっている場合は結腸ストーマ増設後に抗がん剤治療を行います。術後は通常の手術同様の検査、処置が行われ、退院後にも内服抗がん剤治療を半年間行います。外来フォローアップ検査も通常通り定期的に行います。			
10. 個人情報の保護	当試験に参加した場合、手術を受けたの方の名前や個人情報は厳重に保護され、登録データベースにも、個人の臨床情報は識別番号で区別され、匿名化されます。個人を特定できる情報(名前や住所)を取り扱うことにはないので、個人のプライバシーは完全に保護されます。試験の結果は学術雑誌や学会で発表される予定ですが、この際に名前や個人を特定できるような情報が使われることはありません。			
11. 利益相反に関する状況	特になし			
12. 連絡先	黒石市国民健康保険黒石病院 事務局			
	電話	0172-52-2121(内804)	FAX	0172-52-5682