

研究課題名	クローン病関連直腸肛門部癌の外科治療成績の検討
研究期間	2026 年 10 月 5 日 ～2030 年 03 月 31 日
研究の対象	クローン病と診断された方のうち、2010 年 1 月から 2024 年 12 月までに手術を受けられ、大腸癌、中でも直腸肛門部癌（直腸癌、肛門管癌、痔瘻癌）と診断された患者さん。
研究の目的・方法	研究目的：クローン病は慢性の炎症性腸疾患であり、近年の内科的治療の進歩により治療成績は改善しています。しかし長期に治療されている患者さんの大腸癌の発生が臨床的課題となっています。クローン病関連直腸肛門部癌の実情を把握し、今後の診療の改善に役立てることを目的とします。 研究の方法：診療録等の既存情報を用いる後方視的観察研究です。新たな検査や採血等はいりません。診療録（カルテ）内にある必要な情報を収集し解析します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：診療録等から、以下の既存情報を収集させていただきます。患者背景情報として、年齢、性別、身長、体重、BMI、血液型、家族歴、生活歴、内服歴、既往歴を収集する。原疾患および関連疾患に関する情報として、罹病期間、病型、痔瘻・肛門病変の治療歴、腹部手術歴、ならびに原疾患に関連する他臓器合併疾患（消化管潰瘍、胆道疾患、皮膚疾患、悪性腫瘍、肛門疾患など）を収集させていただきます。 検査情報として、血液生化学検査〔血算、CRP、肝機能、腎機能、電解質、血清アルブミン、血清蛋白、凝固系、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、CA125）〕、肺機能検査、心電図、超音波検査、CT、PET-CT、MRI、X 線検査、注腸造影検査、内視鏡検査、肛門内圧検査およびこれらの診断結果を収集させていただきます。 悪性腫瘍の診断に関する情報として、診断契機、腫瘍部位、診断時の臨床病期、画像・内視鏡所見および腫瘍マーカーを、治療に関する情報として、術前治療の有無およびその内容（化学療法、放射線療法、化学放射線療法など）を収集させていただきます。 周術期情報として、術前リスク評価（ASA-PS など）、術前処置、手術アプローチ（開腹、腹腔鏡、その他）、術式・手術内容、手術時間、麻酔時間、出血量、輸血の有無、周術期投与薬剤（予防的または治療的抗菌薬など）、術後合併症を収集させていただきます。 病理学的情報として、組織型、深達度、リンパ節転移、脈管侵襲、病理学的病期、切除断端、circumferential resection margin（CRM）、癌遺残度（RO、R1、RX）などの病理学的検査結果を収

	集させていただきます。また、診療上実施された腫瘍分子・遺伝子検査結果として、KRAS 変異、BRAF 変異、MSI 検査、UGT1A1 遺伝子多型検査を収集させていただきます。 術後治療に関する情報として、術後補助療法の有無および治療内容（化学療法、放射線療法など）を収集させていただきます。再発および再発後治療に関する情報として、再発の有無、再発時期、再発部位・再発様式、再発後治療の有無およびその内容を、長期予後に関する情報として、最終観察日、生存・死亡の別、死亡日、死亡原因、無再発生存期間および全生存期間を収集させていただきます。 試料：なし 試料・情報の管理責任者：広島大学大学院医系科学研究科 外科学 教授 高橋信也
利用または提供を開始する予定日	2026 年 10 月 5 日（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。 また得られた情報はインターネットから切り離れた記録装置に記録し、外科学医局の鍵のかかるキャビネットで保管します。
外部への試料・情報の提供	ありません。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科 外科学 教授 高橋信也
その他	本研究は運営費交付金により実施し、開示すべき利益相反はありません。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。 なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせ

ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

広島大学病院 消化器外科 診療講師

研究担当者：上神慎之介

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5216