第 1 版（2026 年 2 月 28 日作成）

消化器内科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院（又は本学）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》　局所進行直腸癌に対する Total Neoadjuvant Therapy の治療効果判定基準の診断精度を検討する多機関共同観察研究：ENSEMBLE-1,2 試験付随研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

大阪国際がんセンター　所属：消化器外科　氏名：賀川　義規

関西医科大学　所属：下部消化管外科学講座　氏名：渡邉　純

《研究の目的》　本研究の目的は、Total Neoadjuvant Therapy（TNT）を受けた局所進行直腸癌の患者さんに対して行われる内視鏡や MRI による治療効果の評価方法（判定基準）が、どの程度正確に効果を判定できるか（診断精度）を明らかにすることです．この研究により、TNT によって，癌の遺残がなく，長期的な寛解（癌の発生がないこと）を得られる患者さんに対して，不要な手術を回避し、患者さんの QOL を維持できる適切な治療方針の確立に貢献できると期待されます。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2030 年 3 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

ENSEMBLE-1 試験または ENSEMBLE-2 試験にご参加いただいた直腸癌の患者さんの中で、試験を適切に完了された方を対象としています.

●研究に用いる情報の種類

情報：

1．性別、年齢、身長、体重、全身状態（パフォーマンスステータス）、既往歴や併存疾患、診断名、原発巣の位置、リンパ節転移の有無、癌の広がりや分類、組織のタイプ、治療前の癌の大きさ、お腹の手術歴　など

2．血液検査の結果（TNT 前・TNT 後・外来フォロー時）：血液学的検査（赤血球、白血球、ヘモグロビン、血小板など），生化学検査（AST、ALT、ALP、LDH、アルブミン、ビリルビン，BUN、クレアチニン，CK，ナトリウム、カリウムなど），凝固機能（PT、PT-INR、Dダイマーなど），腫瘍マーカー（CEA、CA19-9），CRP など．

3．画像検査：治療前後や経過観察中に撮影された内視鏡、MRI、CT の画像

4．放射線治療の記録：放射線の開始・終了日、照射の回数・量、治療の中断や追加照射の有無

5．化学療法の記録：薬剤の種類、投与の開始・終了・中止の記録、中止理由、休薬回数など

6．手術に関する記録：入退院日、手術日、手術内容、所要時間、出血量、輸血の有無、手術中の所見（他臓器への広がり、腹水、肝転移の有無など）

7．病理組織検査の結果（手術で切除された標本）：癌組織の遺残（R0～R2）、再発リスクに関係する組織の特徴、癌の広がり、リンパ管・血管・神経への浸潤、リンパ節への転移状況、組織

型など．

8．病理組織検査（内視鏡の生検結果）：腫瘍の有無、組織の種類など

9．治療効果の評価：TNT 後の内視鏡・ MRI による評価（MSKCC 基準、改訂基準）

10．有害事象の有無と内容：治療による副作用など

11．予後：治療後の経過、再発や生存状況など

12．ctDNA 解析結果

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2026 年 4 月 1 日

《情報の授受》

本研究では、「ENSEMBLE-1 試験」および「ENSEMBLE-2 試験」に登録された際に収集された情報を使用します。収集されたデータは，個人が特定できないように加工された状態で画像評価を行う研究機関および研究事務局・データセンター（大阪国際がんセンター・消化管外科，大阪医療センター・外科，横浜市立大学附属市民総合医療センター・内視鏡部）に共有されます． また，必要に応じて追加で診療録からの情報を収集します．

情報は、各機関でパスワードをかけた状態で保存し、研究事務局・データセンターへ電子的配信で共有されます．追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。

情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。個人を識別できる情報は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。

情報は、研究事務局・データセンターで少なくとも 5 年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報は復元できない方法で廃棄します。

[情報の管理について責任を有する者]

【研究事務局・データセンターに集積された情報の管理】

各施設の個人情報管理責任者（研究代表者および各機関の規定に準ずる者）．

大阪国際がんセンター　消化器外科　賀川　義規

大阪医療センター　外科　高橋　佑典

横浜市立大学附属市民総合医療センター　内視鏡部　平澤　欣吾

【共有された情報の管理】　共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください．

《研究組織》

[研究責任者]

大阪国際がんセンター　消化器外科　（氏名）賀川　義規

関西医科大学　下部消化管外科学講座　（氏名）渡邉　純

[共同研究機関と研究責任者]

横浜市立大学附属市民総合医療センター　内視鏡部　（研究責任者）平澤　欣吾

神戸大学医学部附属病院　放射線診断・IVR 科　（研究責任者）坪山　尚寛

国立がん研究センター東病院　消化管内科　（研究責任者）坂東　英明

大阪急性期・総合医療センター　画像診断科　（研究責任者）細見　尚弘

滋賀医科大学医学部附属病院　放射線科　（研究責任者）井上　明星

北里大学病院　消化器内科　（研究責任者）池原　久朝

静岡がんセンター　内視鏡科　（研究責任者）伊藤　紗代

東京大学大学院　情報学環　（研究責任者）大庭　幸治
九州大学大学院　消化器・総合外科　（研究責任者）安藤　幸滋
大阪医療センター　外科　（研究責任者）高橋　佑典
大阪大学医学部附属病院　消化器外科　（研究責任者）植村　守
札幌医科大学附属病院　外科学講座　消化器外科学分野　（研究責任者）奥谷　浩一
聖マリアンナ医科大学病院　臨床腫瘍学講座　（研究責任者）伊澤　直樹
岐阜大学医学部附属病院　消化器外科・小児外科　（研究責任者）松橋　延壽
秋田赤十字病院　腫瘍内科　（研究責任者）武藤　理
済生会福岡総合病院　外科　（研究責任者）大賀　丈史
琉球大学大学院　消化器・腫瘍外科　（研究責任者）高槻　光寿

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

[本院（又は本学）における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者]

北里大学病院
〒252-0375　神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
電話　042-778-8111（代表）　　FAX　042-778-9371
研究責任者：消化器内科　診療教授　池原　久朝
研究内容の問い合わせ担当者：消化器内科　池原　久朝

[研究全体に関する問い合わせ先]

横浜市立大学附属市民総合医療センター　内視鏡部
神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57
電話　045-261-5656（代表）　　FAX　045-261-9492
研究責任者：内視鏡部　平澤欣吾
研究内容の問い合わせ担当者：内視鏡部　平澤　欣吾，西尾　匡史