

「大腸ステント留置下で化学療法を施行した Stage IV 大腸癌の観察研究」

実施計画書 第1版

岡山済生会総合病院
内科・主任医長 那須淳一郎
作成日 2015年10月20日

① 研究の背景及び目的

- ・背景：2012年に大腸ステントが保険収載された。閉塞性大腸癌の術前留置（Bridge to surgery）の有用性は示されつつあるが、大腸ステント留置下の化学療法の適否は意見が分かれている。
- ・目的：大腸ステント留置下の化学療法の有効性と安全性を検討する。

②方法

1) 研究対象

- ・岡山済生会総合病院で2012年から2016年12月までに大腸ステントを留置し化学療法を施行したStage IVの大腸癌症例を研究対象とする（治療群）
- ・同施設で同期間に大腸ステントを留置したが化学療法を行わなかった症例またはStageIV以外の大腸癌症例を比較対照とする（対照群）

2) 研究方法

対象患者の下記の臨床情報を診療録より後ろ向きに、倫理審査委員会承認後の症例は前向きに取得する。

- ・臨床所見（年齢、性別、合併症、診断日、臨床病期、原発部位、転移部位、腫瘍のKRASまたはRAS変異 など）
- ・大腸ステントの種類、大腸ステント留置日、外科手術の有無および手術所見、手術日 など
- ・大腸ステント留置中に投与した薬剤（大腸癌に対する化学療法薬、抗血栓薬など）
- ・大腸ステント開存期間、大腸ステント留置または化学療法開始からの生存期間、無増悪生存期間
- ・化学療法関連有害事象、大腸ステント関連有害事象（逸脱、閉塞など）および有害事象に対する治療

3) 評価

治療群で治療の有効性（大腸ステント開存期間、大腸ステント留置または化学療法開始からの生存期間）および治療の安全性（化学療法関連有害事象、大腸ステント関連有害事象）について探索的に評価を行う。これらを対照群と探索的に比較する。

② 予定症例数

- ・治療群は 10～20 例と予想する
- ・対照群は 20～30 例と予想する

④研究期間

調査期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2016 年 12 月 31 日

（解析期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日）

⑤同意取得方法

本研究は、全ての対象者に直接同意を得ることが困難なため、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。研究実施期間中に本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

⑥データの集計方法、解析方法

- ・解析ソフト SPSS または STATA を用いて評価項目について探索的に解析を行う。

⑦被験者に起こり得る不利益

・被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

⑧個人情報の取り扱い

・研究者は、被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

・研究者は、カルテより得た診療情報を調査票に入力し集計するが、調査票には個人を識別することが可能な情報（イニシャル、生年月日、カルテ ID 等）は入力しない。調査票のデータは研究責任者が厳重に管理し、施設外へ個人情報の持ち出しを行わない。

・診療情報は、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号にて連結可能匿名化する。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、外部と接続できないパソコン

(岡山済生会総合病院の共有ディスク) で管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定する。

⑨記録の保存

- ・本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 医局の施錠できる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後5年間は保管する。

⑩研究の資金源、利益相反

- ・本研究は資金源を持たない。利益相反の問題はない。

⑪研究情報の公開

- ・研究終了後、学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。

⑫研究実施体制

- ・実施場所：岡山済生会総合病院 内科
- ・責任者：岡山済生会総合病院 内科 主任医長 那須淳一郎
- ・分担者：岡山済生会総合病院 内科 医員 岡 寿紀
内科 医員 亀高大介
内科 医員 古城瑤子
内科 医員 石原裕基
内科 医員 岡本雄貴
内科 医員 河原聡一郎
内科 医員 村上尚子
内科 医員 坂口智紘
内科 副医長 金藤光博
内科 医長 斉藤俊介
内科 医長 藤井雅邦
内科 主任医長 伊藤 守
内科 主任医長 石山修平
内科 主任医長 藤原明子
内科 診療部長 吉岡正雄
内科 副院長 塩出純二
内科 院長 山本和秀
- ・連絡先：岡山済生会総合病院
700-8511 岡山市北区伊福町1丁目17番18号
内科 那須淳一郎 tel (代表) (086)-252-2211、(PHS) 180

⑬参考資料

- 1) Imbulgoda A. Colonic perforation with intraluminal stents and bevacizumab in advanced colorectal cancer: retrospective case series and literature review. *Can J Surg* 58(3):167-171;2015.
- 2) Cézé N. Safety and efficacy of palliative systemic chemotherapy combined with colorectal self-expandable metallic stents in advanced colorectal cancer: A multicenter study. *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. pii: S2210-7401; 2015.