

# 臨床研究への参加のお知らせ

1.0 版 (2019 年 6 月 30 日)

岡山済生会総合病院・岡山済生会外来センター病院

今回、当院は「大腸癌研究会」の実施する臨床研究に参加いたします。下記の研究詳細をご確認いただき、ご不明な点や研究利用への拒否希望がございましたら「岡山済生会総合病院 外科 丸山 昌伸 / 電話：086-252-2211 (大代表)」までご連絡ください。

\*\*\*\*\*

## 1.目的

全国大腸癌登録と連携しつつ全国規模の大腸癌肝転移症例の詳細情報を収集してデータベースを構築する。収集した情報を学術的に検討・活用することで、大腸癌肝転移患者ひいては大腸癌患者全体の医療・福祉に貢献することを目的とする。

検討項目は、1) わが国における大腸癌肝転移の病態、2) 診断・治療の実態、3) 各種治療成績（生存率、無再発生存率）の比較、4) 1) から 3) までの規定因子、5) 1) から 4) までの経年推移（トレンド）、6) 治療後再発の実態及びその治療、7) 以上の研究成果を患者や社会が利用しやすい情報として提供する方法、8) その他、である。また、これら登録情報を活用して海外の研究者と国際比較を行い、わが国の大腸癌肝転移の実態及び治療について海外との共通点等を明らかにする。

## 2.本事業の必要性

近年、大腸癌肝転移の治療法は時代とともに変化しており、手術療法、薬物療法、熱凝固療法およびこれらの併用療法により総じて治療成績は改善しつつある。しかしながら、肝転移の治療選択のための統一的な基準はなく、医療機関ごとの肝転移の治療方針は必ずしも一定していないのが現状である。各医療機関の取り扱い症例数は限られているため、治療法の推移に対応したわが国独自の治療方針を立案しその効果を検証してゆくためには、全国規模の調査によって多数例を集積することが望まれるところである。本データベースは、肝転移以外の遠隔転移や再発に関するデータを集積する際の基盤的システムとしても活用可能である。また、本データベースを全国大腸癌登録事業と連携することで大腸癌全体の現状も俯瞰的に把握しながら、臨床現場で実効性の高いエビデンスを創出することが可能となる。

## 3.本事業の対象とその項目

3.1 登録対象当該年度において、臨床診断、切除標本や生検による病理診断あるいは剖検

により診断された同時性および異時性大腸癌肝転移症例。

3.2 登録参加施設は大腸癌研究会の施設会員で、本事業の趣旨に賛同する施設および日本肝胆膵外科学会の認定施設。

### 3.3 登録項目（注1）

3.3.1 施設名（施設コード番号）

3.3.2 症例区分（同時性・異時性）

3.3.3 原発巣情報

3.3.3.a 治療法（主たる治療法、非手術理由、補助療法等）

3.3.3.b 手術所見、切除標本所見（手術日、癌の数、占拠部位、最大径、腹膜転移、リンパ節転移、肝転移、遠隔転移、郭清度等）

3.3.3.c 術式（切除術式、鏡視下手術、神経温存手術、肝切除術等）

3.3.3.d 組織学的所見（組織学的分類、深達度、リンパ節転移、根治度、病気分類等）、組織学的リンパ節検査（リンパ節検索数、リンパ節転移数、転移部位）

3.3.4 肝転移情報

3.3.4.a 肝転移の有無

3.3.4.b 発見時期

3.3.4.c 肝切除方法

3.3.4.d 化学療法の有無、具体的な内容、時期、期間、効果判定

3.3.4.e 組織学的所見（大きさ、切離断端、背景肝等）

3.3.5 肝外転移情報

3.3.5.a 肝外転移の有無

3.3.5.b 発見時期

3.3.5.c 治療法

3.3.6 再発情報

3.3.6.a 再発の有無

3.3.6.b 再発時期

3.3.6.c 再発形式

3.3.6.d 治療法

3.3.7 予後

3.3.7.a 転帰

3.3.7.b 無再発生存、再発生存

3.3.7.c 最終確認日

3.3.8 腫瘍マーカーの推移

3.3.8.a 血清 CEA（治療前、化学療法後、外科治療後、再発時等）

3.3.8.b 血清 CA19-9（治療前、化学療法後、外科治療後、再発時等）

（注1）本事業は登録参加施設の既存の情報を収集するものであり、本事業のために新たに

患者に検査などを行うものではない。

(注2) 新規に開始される登録で収集されるデータは匿名化コードを用いて連結可能匿名化とし、登録に際し、本研究に登録することを拒否しないことを確認する。

(注3) 重複登録の除外を目的として、全国大腸癌登録と共通の匿名化コードを使用する。

#### 4.登録室における登録情報の管理

登録情報の管理は「大腸癌肝転移データベース合同委員会会則第3条」のように大腸癌肝転移データベース合同委員会が行う。データの登録室は他の部屋と物理的に独立しており、入室は事前に許可されたもののみが可能である。また、登録情報が入力されたコンピューターは独立しており、所属施設内外のネットワークには接続しない。登録従事者の守秘義務やパスワードによる管理などは「大腸癌肝転移データベースの登録事業における個人情報安全保護対策ガイドライン」に準拠して実施される。

当院においては、毎年大腸癌研究会・大腸癌肝転移データベース合同委員会へ連結可能匿名化した症例データを提出する。登録は医師の指示のもと、学術支援センターMA室のがん登録担当MAが行う。登録対象者リストはパスワード設定し、MA室で管理する。

#### 5.大腸癌肝転移データベース合同委員会

事務局

がん・感染症センター 都立駒込病院外科 内

住所 113-8677 東京都文京区本駒込3丁目18-22

電話 03-3823-2101/FAX 03-3824-1552

メールでのお問合せはこちら

E-mail: [crlm@cick.jp](mailto:crlm@cick.jp)

担当：大腸外科・夏目 壮一郎

※お急ぎのご用件がありましたらメールにてご連絡下さい。

研究責任者

大腸癌肝転移データベース合同委員会

委員長 高橋 慶一 (都立駒込病院 大腸外科)

副委員長 遠藤 格 (横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科)

岡山済生会総合病院・岡山済生会外来センター病院にかかれた患者さんは「岡山済生会総合病院 外科 丸山 昌伸 / 電話：086-252-2211 (大代表)」までお問合せ・ご相談をお願いします。

