

「大腸癌肝転移に対する術前化学療法の効果についての多施設共同研究」へ

ご協力をお願い

—2006年1月1日～2016年12月31日の間に当科において

大腸癌肝転移切除手術を受けられた方へ—

研究機関名 岡山済生会総合病院
研究機関長 岡山済生会総合病院 山本 和秀
研究責任者 岡山済生会総合病院 肝・胆・膵外科 仁熊 健文

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

切除不能進行再発大腸癌の予後は化学療法の進歩により飛躍的に改善してきていますが、癌死例の50-70%に肝転移を認めるとされるように、大腸癌の予後を規定するのは肝転移です。従って、大腸癌治療予後を向上するには肝転移に対する治療戦略の構築とその成績向上が喫緊の課題とされています。

大腸癌肝転移の予後は、最も治療効果が高い肝切除でも、切除後の5年生存率は37-50%に留まり、たとえ根治切除を行ったとしても、その後の再発は60%を超えます。潜在的な遺残癌からの再発を抑制する目的で、術後補助化学療法が企図されていますが、肝切除症例の多くは肝切除後の速やかな化学療法導入が困難であり、今後は、積極的な手術方針に加え、効果的な化学療法を術前・術後に組み合わせることが治療予後向上に不可欠です。

以上のことから、本研究においては、岡山大学病院、岡山済生会総合病院および関連施設からなる多施設での大腸癌肝転移切除症例を集積し、その治療予後を解析することになりました。研究の目的は、大腸癌肝転移の治療予後を解析し、治療予後向上に向けて手術術式、術前・術後補助化学療法の適応選別を含めた外科治療方法を構築することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

大腸癌肝転移の治療予後解析結果を踏まえ、適した術式と術前化学療法の適応選別を含めた治療戦略を構築し、大腸癌肝転移の治療予後向上に寄与することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山済生会総合病院で2006年1月1日より2016年12月31日までに大腸癌肝転移に対する切除手術をうけられた方150例を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年開催の研究倫理審査専門委員会承認後～2020年3月31日

3) 研究方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。本研究の参加施設は岡山大学病院、岡山済生会総合病院および岡山大学外科肝胆膵研究会関連施設です。

4) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、研究対象者のかたの個人情報（年齢、性別など）、血液検査情報（腫瘍マーカー：CEA, CA19-9, 白血球数、白血球分画, 血小板数, 肝機能検査（アルブミン、血清ビリルビン, 肝酵素など）、CRP、HBs抗原, HCV抗体, ICG負荷試験）、画像診断情報（CT, MRI検査）、手術関連情報（肝切除術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報（化学療法など）、治療予後（生存確認日、死亡日、死因）に関する情報です。

5) 情報の保存及び破棄について

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただきます。保存期間終了後、電子情報の場合は完全に消去し、個人情報を含むその他の資料はシュレッダーにより粉碎後、破棄します。

6) 情報の保護

診療録から抽出したデータの管理は、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として、患者さんの個人情報とコード番号の対応表を残しておきます（匿名化）。この情報は、肝・胆・膵外科医局にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。共同研究機関で解析をするため、データを共同研究機関に送付しますが、統計解析の際は対応表は送付しません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究

に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、2020年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<研究代表者連絡先>

岡山大学病院 肝・胆・膵外科 講師 榎田祐三

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-221-8775

<研究代表者連絡先>

岡山済生会総合病院 肝・胆・膵外科 仁熊 健文

電話：086-252-2211（大代表）