

「大腸癌肝転移の肝所属リンパ節転移が予後に与える影響について」 に関する研究計画書

平成 26 年 8 月 1 日作成

申請者（実施責任者）：石橋敬一郎
所属：総合医療センター 消化管・一般外科

【目的】

大腸癌肝転移の肝所属リンパ節転移が予後に与える影響について調査し、治療成績からリスクに応じた適切な術式、患者管理方法、化学療法の有用性を評価すること。

【方法】

大腸癌肝転移症例における肝所属リンパ節転移の危険因子を臨床病理学的因子から抽出し、肝切除後の予後規定因子となりうるか、抗悪性腫瘍薬の効果はどのようなものか検討する。

当院旧外科系診療科あるいは消化管・一般外科で手術を受けた、大腸癌肝転移に対して手術を行った患者の診療録からデータベースを作成する。患者背景、手術因子、原発巣および肝転移巣の臨床病理学的因子（肝所属リンパ節転移の有無を含めて）、術後短期および長期合併症、予後などを後向きに検討する。肝転移症例において、肝所属リンパ節転移の有無別などに分けて、検討した諸因子の比較を行う。Cox 比例ハザードモデルによる多変量解析を行い、無病生存あるいは全生存期間に与える因子を解析する。また、抗悪性腫瘍薬の効果についても後向きに検討する。

これらの解析は、患者全体、肝所属リンパ節転移の有無別あるいは肝転移巣根治的切除・非根治切除などに分けて行う。これらの解析を通じて、大腸癌肝転移の治療成績を明らかにし、進行度（肝所属リンパ節転移の有無など）に応じた適切な治療法について検討する。また、明らかにされたりリスク因子がどの程度予測因子として有用かといった点についても、各種統計学的手法を用いて評価する。

【研究期間】

倫理委員会承諾後～2017 年 3 月 31 日

【対象症例と症例数】

旧外科系診療期科（1986.6-2005.3）および消化管・一般外科（2005.4-2014.6）において大腸癌患者を対象。ただし、現実的には診療録の保管の問題があり、電子カルテ導入前の患者においてはデータが利用できる患者は限られる。

大腸癌患者：約 3000 例（1986.6-2014.6）大腸癌については、当院開設以来の患者のデータベースは作成済である（過去の学会、論文発表あるいは大腸癌研究会の全国登録のため）。このうち肝転移症例約 240 例について検討する。

【調査項目】

患者背景（年齢、性別、術前併存疾患、臨床検査値など）、手術因子（術式、手術時間、出血量、輸血量など）、術後短期および長期合併症、原発巣・肝転移巣の臨床病理学的因子（肝所属リンパ節転移の有無を含めて）、腫瘍マーカー、化学療法の有無、種類、有害事象

および予後（生死，再発の有無，死亡原因など）など。

【個人情報の取扱い】

データベースを作成時に連結可能匿名化处理（対応表を作成）を消化管・一般外科内で行う。匿名化はデータマネージャーの資格を有する医局秘書（平成 26 年 8 月現在 2 名）が熊谷洋一准教授の監督のもとで行い，対応表はインターネットに接続されていない消化管・一般外科のコンピューター内に保管される。匿名化されたデータベースは解析時を除き，当院の個人情報保護責任者である 病理部 田丸淳一教授のもとで厳重に管理される。

【個人情報に関する利用目的】

本研究にのみ利用する。

【被験者に理解を求め同意を得る方法】

研究計画書をホームページに掲載する。

【研究計画書のホームページ掲載】

研究計画のホームページ公開用文（案）を以下に示す。

—消化管・一般外科で行っている非介入的・後方視的観察研究について—

消化管・一般外科では，食道・胃・大腸などの消化管を中心とした消化器の良・悪性疾患に対する外科治療，内視鏡治療，化学療法などを診療の柱にしています。大学病院であるという性格上，診療を受けた患者さまの治療結果や，診療を通して得られた疾患（病気）の特徴などを明らかにする研究を随時行い，その成果を随時学会・研究会等，あるいは学術雑誌に発表しています。この研究は，あくまでも通常の診療の範囲で得られた医学的な情報について，解析を行うもので，患者さま御自身の個人的な情報が漏えいしたり，健康被害や不利益が生じることはいっさいありません。

解析の対象となる患者さまは，以下の通りです。

①2005 年 4 月 1 日以降，消化管・一般外科であらゆる治療（外科治療，内視鏡的治療，化学療法，緩和医療など）を受けた患者さま

②1985 年 6 月 14 日の当院開設以降，2005 年 3 月 31 日までに外科系診療科（旧第 1 外科，第 2 外科，あるいは外科）で診療を受けた食道・胃・小腸・大腸の良・悪性疾患および，稀な腹部腫瘍性疾患（後腹膜腫瘍など）の患者さま

具体的な研究テーマは以下の通りです。

・大腸癌肝転移の肝所属リンパ節転移が予後に与える影響について（その他の研究テーマとともに列挙する予定）

本研究は当院倫理委員会ですでに承認されています。

本研究に対する問い合わせ先

〒350-8550

川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

診療科長・教授：石田秀行

TEL：049-228-3619

【知的財産権】

本研究に関して生じた知的財産権は消化管・一般外科に帰属する。

【研究責任者，実施者，連絡先】

実施責任者：総合医療センター	消化管・一般外科	准教授	石橋敬一郎
実施分担者：総合医療センター	消化管・一般外科	教授	石田秀行
総合医療センター	消化管・一般外科	教授	持木彫人
総合医療センター	消化管・一般外科	講師	福地 稔
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	傍島 潤
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	桑原公亀
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	石畝 亨
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	松澤岳晃
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	幡野 哲
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	天野邦彦
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	今泉英子
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	鈴木興秀
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	小野澤寿志
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	渡辺雄一郎
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	田島雄介
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	近 範泰
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	山本 梓
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	牟田 優
総合医療センター	消化管・一般外科	助教	柴田和恵
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤講師	隈元謙介
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤講師	大澤智徳
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	近谷賢一
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	平岡 優
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	伊藤徹哉
総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤医師	村田知洋

(連絡先)

〒350-8550

川越市鴨田 1981 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

担当者：石橋敬一郎

TEL：049-228-3618