

「全国大腸癌肝転移登録事業および登録情報に基づく研究」に関する研究計画書

申請者（実施責任者）

所属 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

氏名 石橋敬一郎

1. 背景, 意義, 目的

大腸癌研究会では、大腸癌に関する研究を行い、その診断ならび治療の進歩を図る事を目的とする学術団体であり、研究事業の一端として全国大腸癌登録事業による「大腸癌に関する統計、資料の収集および提供」を行ってきた。同登録事業は、わが国の新規発生大腸癌の約10%を把握していると推定され、現在まで詳細な臨床・病理学的情報からなる約14万件のデータベースを構築してきた。しかし、同登録の肝転移に関する情報は限定されており、変化しつつある大腸癌肝転移の治療体系に応じた適切な治療方針を示すためには肝転移の詳細情報を収集する必要がある。今回、大腸癌肝転移データベース合同委員会が設立された。本研究（本委員会）の目的は、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ことで、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である。

2. 方法

対象：登録対象当核年（2014年）において、臨床診断、切除標本や生検による病理診断或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。

登録項目：「全国大腸癌肝転移登録事業および登録情報に基づく研究」事業計画・研究計画書（添付資料2） 4.3 登録項目参照

登録法：大腸癌研究会大腸癌肝転移データベース合同委員会より郵送されたデータベースに入力し、そのデータを大腸癌肝転移データベース合同委員会事務局に郵送する。肝転移データベース入力方法（添付資料3）参照

3. 研究期間

調査対象期間：2014年1月－2014年12月

研究期間：倫理委員会承認後～2015年6月30日

今後も後ろ向きデータ収集が予定されている。今後、改めて調査対象期間、研究期間が延期した場合は改めて倫理委員会に計画書を提出する。

4. 予定症例数

全国での登録数は未定である。当科では20例を登録する予定。

5. 研究実施場所

消化管・一般外科医局・研究室

6. 期待される利益及び不利益，危険性

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ことで，収集した情報を学術的に検討・活用することで，大腸癌肝転移患者については大腸癌患者全体の医療・福祉に貢献することである。また，本研究は後方視的研究であり，患者への侵襲を伴わない。従って研究の実施による危険（不利益，有害事象）はない。

7. 有害事象への対応

本研究は後方視的研究であり，患者への侵襲を伴わない。従って研究の実施による有害事象はない。

8. 費用について

研究の実施による医療費は生じない。そのため，患者の金銭的利益，不利益は一切生じない。

9. 資料の取扱い

本研究で利用する試料はない。集積データは，大腸癌肝転移データベース合同委員会において集積データの解析，公表を2年に1回行う予定である。データの公表（論文化等）については発表前に大腸癌研究会会長および日本肝胆膵外科学会理事長が審査し，許可される。解析結果は大腸癌肝転移データベース合同委員会として発表する。

10. 人権への配慮と個人情報の保護

「ヘルシンキ宣言」，「臨床研究に関する倫理指針」に従って人権擁護の配慮に努める。研究に必要なデータベースの連結可能匿名化は本研究に参加しない熊谷洋一准教授が行なう（対応表はインターネットと接続されていないコンピューター内で厳重に管理する）。研究で得られたデータは，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。大腸癌肝転移データベース合同委員会における個人情報の保護に関しては添付資料4参照。

11. 利益相反

本試験の計画・実施・報告において，研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。

12. 知的財産権

本研究で得られた結果は大腸癌肝転移データベース合同委員会に帰属する。

13. 対象者に理解を求め同意を得る方法

本研究は後ろ向き研究である。倫理委員会の承認を得ることで各患者への臨床情報使用に関する同意所得は行わない。研究の意義，目的，方法，研究期間名，連絡先に関する情報を倫理委員会ホームページ上で公開する。

14. 医学上の貢献の予測

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ことで、収集した情報を学術的に検討・活用することで、大腸癌肝転移患者については大腸癌患者全体の医療・福祉に貢献することが予測される。

15. 研究代表者，当センター研究責任者・実施者

研究代表者：

大腸癌研究会 大腸癌肝転移データベース合同委員会

委員長 高橋慶一 がん・感染症センター 都立駒込病院 外科

副委員長 山本雅一 東京女子医科大学消化器外科

研究事務局：

113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22

がん・感染症センター 都立駒込病院内

電話：03- 3823- 2101

FAX：03- 3824- 1552

当センター研究責任者：

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 准教授 石橋敬一郎

実施者：

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 教授 石田秀行

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 助教 傍島 潤

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 助教 松澤岳晃

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 助教 渡辺雄一郎

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 助教 田島雄介

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 助教 近 範泰

連絡先：

〒350-8550

埼玉県川越市鴨田 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