

# 「進行・再発大腸癌の各種化学療法と臨床的効果予測因子との関係に関する 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】

進行・再発大腸癌の各種化学療法と臨床的効果予測因子との関係（1 部で K-ras 遺伝子解析を含む）について調査し，進行・再発大腸癌の化学療法について，リスクに応じた適切な治療法の選択，患者管理方法，有用性について評価する。

## 【方法】

当院旧外科系診療科あるいは消化管・一般外科で治療を受けた，進行・再発大腸癌患者の診療録からデータベースを作成する。患者背景，臨床検査値，画像診断，手術因子，臨床病理学的因子，化学療法の有無や種類，安全性，健康保険で認められている腫瘍における K-ras 遺伝子変異の有無と予後などについて後向きに検討する。臨床病理学的因子（たとえば転移・再発臓器，初発大腸癌と再発大腸癌），化学療法の種類（分子標的薬併用の有無）や K-ras 遺伝子変異の有無に分けて，Cox 比例ハザードモデルによる多変量解析を行い，無増悪生存あるいは全生存期間に与える因子を解析する。

これらの解析を通じて，進行・再発大腸癌の化学療法について，リスクに応じた適切な治療法の選択，患者管理方法，有用性について検討する。また，明らかにされた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】

消化管・一般外科（2005.4-2014.6）において治療を受けた進行・再発大腸癌患者を対象。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 2700 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）。このうち進行・再発大腸癌患者約 400 例（1986.6-2014.6）の患者のデータベースも同様に作成済であり，これを利用する。

### 【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），画像診断における治療効果判定，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，臨床病理学的因子，腫瘍マーカー，K-ras 遺伝子変異（健康保険で認められている腫瘍における），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。

・進行・再発大腸癌の各種化学療法と臨床的効果予測因子との関係（1 部で K-ras 遺伝子解析を含む）（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。

#### 【被験者に理解を求め同意を得る方法】

本研究は、治験介入を行わない「観察研究」で既存試料のみを用いた研究であるため、「疫学研究の倫理指針」に則り、患者個人に対しての同意取得は必修とされていない。また、当院の規定・運用に従い、ホームページへの情報公開等必要な処置を行う。

#### 【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  |
| 総合医療センター | 放射線科     | 准教授   | 長田久人  |
| 総合医療センター | 薬剤部      |       | 岸野 亨  |
| 総合医療センター | 薬剤部      |       | 齋藤健一  |
| 総合医療センター | 薬剤部      |       | 佐野元彦  |
| 総合医療センター | 薬剤部      |       | 鍵山智樹  |
| 総合医療センター | 薬剤部      |       | 大野悟史  |
| 総合医療センター | 薬剤部      |       | 小泉 敦  |
| 総合医療センター | 薬剤部      |       | 大矢浩之  |
| 総合医療センター | 薬剤部      |       | 小松崎健  |
| 総合医療センター | 薬剤部      |       | 塩入理子  |
| 総合医療センター | 薬剤部      |       | 茂木美穂  |
| 総合医療センター | 薬剤部      |       | 中村めぐみ |

(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