

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

大腸癌肝転移根治切除後の再発形式に関する後ろ向き観察研究

2. 研究の対象患者

旭中央病院において腓癌と診断され、その根治的切除を施行した患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・ 選択基準

- 1) 当科で大腸癌肝転移に対して根治的切除を施行された患者さん
- 2) 年齢が20歳以上の患者さん
- 3) 性別不問

・ 除外基準

研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2008年1月1日～2024年12月31日

4. 研究の概要

大腸癌肝転移に対する唯一の根治的治療は外科切除であるが、切除後の肝転移再発が高頻度に発症し、その発症率は60%–80%と言われている。肝転移再発における再肝切除がやはり予後延長に重要な方針とされるが、肝転移再発が肝離断面近傍に発症した場合(これをLocal Recurrence:LRと呼ぶ)、技術的に再肝切除が困難となることがある。それは術後の厳しい癒着や、必然的に肝内の主要脈管に近接する可能性が高まるからである。したがって、LRの発生は予後不良につながると予想されるが、現在までその意義はよく知られていない。以前より、肝離断面の腫瘍露出はLRのリスクファクターであることは知られていたが、基礎的研究によれば腫瘍の周囲10mm以内の肝実質には微小転移の存在が報告されており、腫瘍の露出以外にもLRのリスクが存在すると考えられる。以上から、本研究ではLRを来した症例の長期予後の調査、およびLRを来す背景因子についての解析を目的とする。

5. 研究実施予定期間

2019年7月17日～2025年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕 生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、診断名

〔血液検査〕 RBC、Hb、WBC、Plt、BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、CEA、CA19-9、PT、APTT

〔手術内容〕 手術時間、出血量、合併切除の有無、合併症内容、合併症程度(Clavien-Dindo分類)、合併症期間、再入院の有無

〔病理結果〕 腫瘍部位、腫瘍径、腫瘍個数、分化度、T因子、N因子、腫瘍遺残度、リンパ管侵襲、静脈侵襲

〔CT所見〕 肝転移再発における再発部位

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

研究結果(偶発的所見を含む)が研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できると判断される場合

に限り、旭中央病院ホームページ上に、研究対象者（又はその代諾者）向けに分かりやすく研究結果（偶発的所見を含む）を公表する。研究対象者（又は代諾者）個々への結果説明は行わない。

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

（連絡先） 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 外科 富樫順一

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)