

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

大腸癌肝転移術前患者背景および病理学的所見と、短期・長期成績に関する後ろ向き研究

2. 研究の対象患者

当院において2006年8月1日から2023年3月31日までの間に、当院で外科治療を行われた大腸癌肝転移症例患者さんで、以下の選択基準を満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・ 選択基準

1) 切除標本の病理組織診断において大腸癌肝転移と診断された患者さん

・ 除外基準

1) R2切除例

2) 術後の定期的な再発、転移の有無の精査が行えておらず、予後の調査が適切に行えていない症例

3) そのほか、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

2006年8月1日～2023年3月31日

4. 研究の概要

日本では大腸癌の約11%に同時性肝転移を有するとされており、また根治切除が得られた症例でも約7%で肝転移再発を来すとされている。しかし肝転移巣切除後も高率に再発すると報告されており、大腸癌肝転移に対する治療成績を向上させることは大腸癌治療全体においても重要な課題である。肝転移巣に対する最も有効な治療は外科的切除であるが、同時性肝転移症例の肝転移切除時期)、肝転移巣切除前後の補助化学療法のは是非など、一定の見解を得られていない問題点も多く認める。そこで本研究では当院での大腸癌肝転移症例で外科的切除を行われた症例を後方視的に検討し、術後の短期成績、長期成績について検討する。本研究により、大腸癌肝転移に対する治療成績を評価することで、さらに治療成績を向上させていくことが期待できる。

5. 研究実施予定期間

2022年9月21日～2025年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景：性別、年齢、並存疾患の有無、
- 2) 原発巣に関して：原発巣切除日およびその部位、原発巣切除時の術式、手術時間、出血量、術後合併症の有無及びその内容と治療方針、術後在任日数
- 3) 肝転移巣に関して：同時性肝転移の有無およびその部位、肝転移再発日およびその部位、術前術後補助化学療法施行の有無及びその内容と期間、肝切除術式、手術時間、出血量、術後合併症の有無およびその内容と治療方針
- 4) 検査所見：血液検査所見(WBC、白血球分画、Hb、Plt、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CRP、T.Bil、BUN、Cre、PT活性、PT-INR、CEA、CA19-9)およびその推移、画像検査(CT、MRI、PET-CT)所見、原発巣および肝転移巣の摘出標本の病理学的所見、k-ras変異の有無、n-ras変異の有無、BRAF変異の有無、MSIの有無
- 5) 術後再発日およびその部位と治療方針、予後、転帰

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

本研究は既存の日常診療情報を用いる後ろ向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等

の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

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ませんので、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 宮田陽一

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)