

「大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究」 について

1. 研究の対象

2021年10月1日から2024年9月30日までに、当院において大腸癌肝転移と診断された患者さまが対象となります。

2. 研究目的・方法

【目的】

大腸癌における遠隔転移臓器のうち、肝臓は最も高頻度に見られる遠隔転移臓器であり、大腸癌患者の予後改善のためには、大腸癌肝転移の治療成績向上は課題のひとつです。しかし、大腸癌肝転移に対する治療法については、エビデンスが乏しい現状があります。その理由として、肝転移診断時から経時的に治療戦略及びその効果を検討した報告がないことが挙げられます。大腸癌肝転移症例のうち、どの程度が外科的治療や化学療法の治療を受けたかについてはよく分かっていません。

そこで、本研究では大腸癌肝転移症例を前向きに集積し、肝転移に対する治療の有無及びその種類による無再発生存期間および全生存期間の解析を行い、予後因子の同定を行うことを目的として実施します。これにより、大腸癌肝転移の中で、どの程度の症例に対して各治療が導入されたかを把握し、それらの予後因子の解析をおこなうことで、今後臨床試験を行う際の治療対象集団の同定、治療方針の決定（至適レジメンや期間の決定）などにつながることを期待できます。

【方法】

本研究では、通常の診療において実施する診察や検査・治療において取得した診療情報を、電子カルテなどから収集します。本研究のために検査や治療が増えたり、変化することはありません。また、研究に参加することによって患者さまに何かしていただくこともありません。

【研究期間】2022年3月から2027年9月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、生年月日、病歴、手術情報（手術日、術式など）、
治療歴（化学療法実施日、薬剤名、副作用、治療効果など）、病理所見、
再発の有無、転帰 等

* 本研究では、試料（血液や組織など）は使用しません。

4. 外部への情報の提供

患者さまの診療情報を収集し、報告書に取りまとめます。取りまとめた報告書は、個人を特定する情報は削除し研究のための番号を付与した上で、データセンター（大阪大学消化器外科共同研究会）へ Fax にて送り、データセンターで保管されます。患者さまと番号を結ぶ対応表は、当院の研究責任者が当院において保管・管理し、外部へは提供しません。

5. 研究組織

研究代表者：大阪労災病院 外科 鄭 充善

研究責任者：大阪大学消化器外科共同研究会

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 講師 植村 守

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 准教授 小林 省吾

研究事務局：大阪大学消化器外科共同研究会

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学

助教 野田 剛広、高橋 秀和、西田 尚弘

データセンター：大阪大学消化器外科共同研究会

参加施設：大阪大学消化器外科共同研究会に参加している施設

6. 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護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、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

【連絡先】

研究責任者：玉川 浩司（外科・部長）

実施医療機関名：国家公務員共済組合連合会 大手前病院

住所：〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34

電話番号：06-6941-0484（代表）（平日：9：00～17：00）

（作成日：（西暦）2022年2月24日）