

2008年4月1日～2023年3月31日の間に紀南病院外科において 大腸がんの手術を受けられた方及びご家族の方へ

StageIV大腸がんに対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討

1. 臨床研究について

紀南病院では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」と言います。その一つとして、現在当院では、StageIV大腸がん手術を受けられた患者さまを対象として、「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、研究に参加される方の権利を守るために、大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会及び紀南病院の倫理委員会の審査をへて、承認を受けています。

2. 研究の概要及び目的について

本邦における大腸癌の部位別予測がん罹患数は男性で4位、女性で2位、部位別予測がん死亡数は男性で3位、女性で1位と上位の癌腫で、今後、罹患数、死亡数はさらに増加することが予想されます。Stage I - IIIの大腸癌に対してはリンパ節郭清を伴う外科的手術が行われ、リンパ節転移を伴う Stage IIIの大腸癌に対しては術後補助化学療法が行われます。一方、遠隔転移を伴う Stage IVの大腸癌については、原発巣と遠隔転移巣の切除の可否によって治療方針が分類され、原発巣、遠隔転移巣いずれも切除可能の場合は、外科的手術がすすめられます。遠隔転移巣が切除不能の場合は、原則全身化学療法が選択されますが、原発巣が切除可能で、腸閉塞、穿孔・穿通、高度貧血、疼痛などによる症状を有する場合、狭窄などにより早期に症状の出現が予想される場合は切除も考慮されます。

近年、大腸癌化学療法が進歩したものの、Stage IV症例に対するR0切除、および周術期の補助化学療法に関するエビデンスはまだ十分とはいえません。切除、化学療法を含め、治療対象症例を適切に選定するためにも、再発のリスク因子の同定が必要と考えています。そこで、今後の同時性転移を伴う Stage IV大腸癌に対する、治療方針の策定、臨床試験の計画の立案を行うにあたり、多施設において後ろ向きにデータを集めることが、今後の治療計画の立案への一助になると考え、本研究を立案いたしました。

3. 研究の方法について

1) 研究対象者

2008年4月1日から2023年3月31日までに、参加施設において同時性遠隔転移を伴う cStage IV大腸癌に対してR0切除を施行した症例を対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長(病院長)の許可後～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間にcStage IV大腸癌に対してR0切除を受けられた方の診療データを、研究者が診療録より収集し、外科手術の短期成績、および無再発生存期間および全生存期間に関わる因子の同定を行います。

す。

4)使用する情報の種類

情報:性別、生年月日、BMI、PS (ECOG)、既往歴、大腸癌に関する情報、遠隔転移巣に関する情報及び予後等について

試料:利用はありません。

5)情報の保存

情報は、研究終了報告日から 10 年間を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管され、情報や資料を廃棄する際は、誰の情報かわからない状態にしたうえで廃棄いたします。

6)研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究の実施体制について

1)研究組織

大阪大学消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会

研究代表者:植村 守

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2

TEL 06-6879-3251

FAX 06-6879-3259

2)問い合わせ・連絡先

紀南病院 外科

外科医長 森本 祥悠

TEL 0739-22-5000

FAX 0739-26-0925