

臨床研究へのご協力のお願い

岩国医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 大腸癌同時性転移性肝腫瘍の治療戦略に関する検討

[研究責任者] 外科 医師 大倉友博

[研究の背景]

本邦において大腸癌症例は近年増加しており、転移性肝腫瘍を有する症例も増加しています。転移性肝がん治療ガイドラインでは、大腸癌転移性肝がんにおいては同時性肝腫瘍であること、肝転移の腫瘍数が 4 個以上であること、肝外転移を有することなどが、予後不良因子とされています。これらに該当する場合、転移病変に対する肝切除術を行うことは予後改善につながらない可能性があります。しかしながら、近年の報告で同時性多発肝転移症例であっても、肝転移に対する局所治療ができるかどうかが予後規定因子の一つなる可能性が示唆されており、化学療法と組み合わせにより高度な集学的治療の必要性が求められます。

[研究の目的]

当院において大腸癌同時性転移性肝腫瘍に対して治療を施行された症例を検討することにより、どのような場合において肝切除術を含めた治療を目指すべきかどうかを検討し、今後の大腸癌同時性転移性肝腫瘍に対する治療戦略を組み立てることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

①2010 年から 2025 年までに岩国医療センター外科で大腸腫瘍切除術を施行し同時性移性肝腫瘍と診断された患者様

●研究期間：機関長許可日から 2031 年 12 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

カルテ等の情報：

① 患者背景（年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index、既往歴、内服薬、臨床病期）

② 血液所見（腫瘍マーカー、血清アルブミン値、血清リンパ球数、prognostic nutritional index、Child-pugh 分類、liver damage）

③ 画像所見（原発病変の局在、転移性肝腫瘍局在、腫瘍数、腫瘍径）

④ 病理学的所見（原発病変の病理学的所見、転移性肝腫瘍の腫瘍数、腫瘍径、Tumor Burden Score）

⑤ 治療（手術術式・手術時間、出血量、術後合併症、術後入院期間、化学療法の施行有無、化学療法投与期間、化学療法投与種類）

⑥ 治療反応性・予後（再発期間、再発形式、再発後治療法、再発後予後）

●試料や情報の管理

情報は、岩国医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

個人情報の取扱い及び管理については[個人情報の取扱い]の項参照[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究に研究資金はありません。この研究における当院の研究員の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岩国医療センター外科 大倉 友博

電話 0827-34-1000（代表） FAX 0827-35-5600