

臨床研究に関する情報公開

「大腸癌における治療成績に与える因子に関する後ろ向き研究」へご協力をお願い

—2006年1月1日～2017年12月31日までに当院において大腸癌の診断で治療を受けられた方へ—

研究機関名 三重県立総合医療センター 消化器・一般外科、消化器内科

1. 研究の概要

1) 研究の意義

大腸癌に対する主な治療法は、手術と化学療法です。また、治療成績に与える因子は、一般的には大腸癌の進行状況をもとに治療法の選択が検討されています。一方、近年、CRP値、好中球数、アルブミン値、リンパ球数といった血液検査データなどが大腸癌を含む多くの悪性腫瘍例で予後に影響することが報告されています。しかしながら、血液生化学などのデータが大腸癌に対して治療（手術、化学療法）が施行された患者さん方において治療の有害事象に与える影響、および、詳細な予後に与える影響については不明な点が多いのが現状です。したがって、大腸癌に対して治療（手術、化学療法）症例において、治療前および治療中の血液生化学データをどのように解釈し治療成績向上につなげるかを検討する必要があります。さらに、治療成績に寄与する血液生化学検査などのデータを同定することにより、治療成績向上に貢献することが期待できます。

2) 研究の目的

本研究の目的は血液生化学検査などのデータが当院での大腸癌に対する治療成績に与える影響を明らかにすること、血液生化学検査などのデータのうちのどの検査が治療効果および予後予測に有用であることを明らかにする研究の基礎的データを収集することです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年1月より当院にて手術あるいは化学療法を施行した以下にあげる患者さんを対象とします。

1. 病理学的に大腸癌と診断された患者さん。
2. 原発巣を切除した患者さん（ただし治癒切除、非治癒切除を問わない）。
3. 化学療法が施行された患者さん（手術療法の有無は問わない）。

2) 研究期間

2018年6月22日～2025年3月31日

3) 研究方法

カルテを参照し、以下のデータを収集します

I 診断と治療経過

II 診断時の臨床病理学的因子

性別、年齢、生年月日、診断日時、ECOG PS(Performance status)、身長、体重

診断（治療前）：肉眼型、組織型、深達度、最大腫瘍径、リンパ節転移の有無、肝転移の有無、他臓器転

移の有無，遠隔転移部位，転移臓器個数，RAS検査

III 化学療法および放射線療法

化学療法のレジメンと期間およびサイクル数，中断の理由，放射線治療の線量と期間

IV 治療効果

手術療法に関しては根治度，化学療法あるいは放射線治療に関してはRECISTversion 1,1に基づいた評価。

V. 手術と病理学的診断

肉眼型，組織型，深達度，最大腫瘍径，リンパ節転移の有無，肝転移の有無，近位断端，遠位断端，腫瘍の遺残

手術：日時，手術時間，出血量，輸血量，術式，リンパ節郭清度，合併切除臓器，組織学的奏効度（Mandard腫瘍縮小グレードまたは日本大腸癌取扱規約に基づく）

VI. 術後合併症

手術部位感染，血栓症，縫合不全，腹腔内膿瘍，瘻液漏，術後肺炎，その他（Clavian-Dindo分類に基づく）

VII. 術後治療

化学療法のレジメンと期間およびサイクル数，中断の理由，放射線治療の線量と期間

VIII. 転帰

生存または死亡，追跡不能，確認年月日と確認方法，死因，再燃(再発)の有無と確認日

IX. 体組成

単純CTを用いて骨格筋量、骨格筋脂肪沈着、皮下脂肪、内臓脂肪を測定する

4) 使用する試料の項目

これまでに治療のために採取した組織（内視鏡的に採取した組織あるいは手術で採取した組織）を使用します

5) 使用する情報の項目

これまでに検査した血液データ、CTなどの画像を使用します

6) 情報の保存

本研究に患者さんのお名前を登録することはなく、氏名とは関係のないIDを用いて登録します。IDと患者さんを結びつける対応表は当科で厳重に管理し、本研究には提供しません。

7) 情報の保護

患者様のお名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありませんのでご安心下さい。調査した情報は本研究責任者の下で厳重に管理されます。

登録する情報の管理にあたって、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め（「個人情報の保護に関する法律」、「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等）を遵守しています。

8) 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）、配

偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)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。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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の皆様に不利益が生じることはありません。

9) 登録の拒否や登録情報の確認

データを登録されたくない場合は、登録を拒否して頂くことができます。関連する当院のスタッフにお伝えください。また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、関連する当院のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名： 三重県立総合医療センター 外科診療部長 毛利靖彦

電話：059-345-2321（平日：9時30分～16時30分）