

# 2008年4月1日～2023年3月31日の間に 当科において大腸癌の手術を受けられた方及びご家族の方へ

「StageIV 大腸癌に対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について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八尾市立病院臨床研究審査委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。

## 1. 研究の概要・目的

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ています。Stage I-III 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 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 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数場合、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。

現在のところ、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ず、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。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。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2008年4月1日から2023年3月31日までに、当院において同時性遠隔転移を伴う cStage IV 大腸癌に対して R0 切除を受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

研究機関の長の許可後～2025年3月31日

### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に cStage IV 大腸癌に対する R0 切除を受けられた方のデータを、研究者が診療情報より収集し、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。

### 4) 使用する情報の種類

情報：性別、生年月、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。

## 6) 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年間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。

## 7) 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いたしませんので、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。

### <問い合わせ・連絡先>

八尾市立病院 消化器外科

大澤 日出樹

TEL：072-922-0881（平日：9時00分～17時00分）

FAX：072-924-4820

### <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 吹田市山田丘2-2-E2

TEL：06-6879-3251

FAX：06-6879-3259

### 共同研究機関

大阪大学医学部附属病院	植村 守	市立貝塚病院	岡野 美穂
JCHO 大阪病院	井出 義人	市立川西病院	小西 健
JCHO みなと中央病院	木村 文彦	堺市立総合医療センター	三宅 祐一郎
JCHO 星ヶ丘医療センター	鈴木 玲	市立吹田市民病院	岡村 修
医誠会病院	浦野 尚美	市立豊中病院	池永 雅一
大阪警察病院	今里 光伸	清恵会病院	五福 淳二
大阪中央病院	安田 潤	田仲北野田病院	田仲 勝
大阪労災病院	鄭 充善	多根総合病院	小川 淳宏
大手前病院	玉川 浩司	済生会富田林病院	辻江 正樹
加納総合病院	向井 亮太	西宮市立中央病院郎	藤江 裕二

川崎病院	谷川 隆彦	日本生命病院	水野 均
河内総合病院	村上 雅一	阪和記念病院	田中 伸生
関西ろうさい病院	畑 泰司	市立東大阪医療センター	中田 健
紀南病院	林 伸泰	東宝塚さとう病院	原 譲次
近畿大学医学部奈良病院	木谷 光太郎	兵庫県立西宮病院	小森 孝通
近畿中央病院	真貝 竜史	大阪急性期・総合医療センター	賀川 義規
国立病院機構大阪医療センター	高橋 佑典	大阪国際がんセンター	安井 昌義
済生会千里病院	武元 浩新	ベルランド総合病院	亀山 雅男
彩都友誼会病院	林 太郎	箕面市立病院	團野 克樹
四天王寺病院	岸渕 正典	守口敬仁会病院	武田 昂樹
市立芦屋病院	向坂 英樹	八尾市立病院	吉岡 慎一
市立池田病院	太田 博文	りんくう総合医療センター	三宅 正和
市立伊丹病院	森田 俊治	大阪はびきの医療センター	酒田 和也

### 3. 資金と利益相反

この研究は、大阪大学関連施設から構成される大腸疾患分科会の資金を用いて行われる予定です。

当院で本研究関わる医師は、利益相反の有無および内容について八尾市立病院臨床研究審査委員会に申告し、適正に管理されています。