

「cT4b 大腸癌患者における病理学的他臓器浸潤の有無と生命予後に関する後方視的検討」

加古川中央市民病院 消化器外科では、2019 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに、術前の画像検査または術中所見で周囲の臓器への浸潤が疑われる大腸癌（cT4b 大腸癌）と診断され、当院で原発巣の切除手術を受けられた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。なお、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

大腸癌が周囲の臓器に及んでいる可能性がある場合、がんを完全に切除するため、周囲の臓器を含めて一緒に切除する手術が行われます。しかし、画像検査や手術中にはがんの浸潤と炎症による癒着を正確に区別することが難しく、手術後の病理検査で周囲臓器へのがんの浸潤を認めなかった場合があります。

本研究では、術前に cT4b 大腸癌と診断され手術を受けた患者さんの診療録、手術記録を用いて臨床病理学的特徴、手術成績および長期予後を明らかにします。特にがんを完全に切除した pStage II/III 患者さんにおいて、病理検査で他臓器浸潤を認めた患者さんと認めなかった患者さんの無再発生存期間を比較し、病理学的他臓器浸潤の有無と治療成績・生命予後との関連を明らかにします。

得られた情報を統計学的に解析し、術前に他臓器浸潤が疑われる大腸癌の手術方針や術後の再発リスク評価に役立つ知見を得ることを目的とします。

【研究期間】

加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2019 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に、加古川中央市民病院 消化器外科において、術前画像診または術中所見で cT4b 大腸癌と診断され、原発巣切除術を受けられた患者さんの診療情報を収集します。

研究に利用する情報は、通常診療で既に得られている以下の項目です。

- ・患者背景：年齢、性別、ASA-PS^{※1}
- ・腫瘍に関する情報：腫瘍部位、術前 CEA^{※2}値、腫瘍径、臨床病期、病理学的病期、組織型、リンパ管 侵襲、静脈侵襲、神経周囲浸潤等
- ・手術に関する情報：手術方法、術式、他臓器合併切除の有無および切除臓器、がんの切除状況（RO/R1/R2）^{※3}、術後合併症等
- ・術後治療に関する情報：術後補助化学療法の有無および内容等
- ・予後に関する情報：再発の有無、再発確認日、再発部位、最終無再発確認日、最終生存確認日、死亡日、死因等

※1：患者さんの健康状態をⅠ～Ⅵの6つに分けて手術を受ける前の患者さんの全身状態を評価・分類する

※2：血液検査の癌耐性抗原データ

※3：手術後のがんが体内に残っているかを国際的に示した指標

RO 切除（完全切除・治癒切除）：肉眼的に腫瘍が完全に切除され、さらに切除端を顕微鏡で検査してもがん細胞が確認されない状態。

R1 切除（顕微鏡的不完全切除）:肉眼的には取り切れたように見えても、顕微鏡で切除端を調べるとがん細胞が付着・残留している状態。

R2 切除（肉眼的不完全切除）:手術後も肉眼でわかるレベルのがん（取り残しや遠隔転移など）が体内に残っている状態。

【個人情報保護の方法】

患者さんのプライバシー保護に十分配慮し、研究に使用する情報には研究用の識別番号を付け、氏名や患者 ID など、個人を直接特定できる情報とは分けて管理します。対応表を作成する場合は、研究データとは別に、院内のアクセスが制限された場所で厳重に保管し、研究責任者および許可された研究担当者のみが取り扱います。個人を直接特定できる情報を院外へ提供することはありません。研究成果を学会や論文で発表する際にも、患者さん個人が特定される情報は公表しません。本研究に関わる研究者は守秘義務を遵守し、研究責任者が責任をもって情報を管理します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 消化器外科 責任者氏名：有本 聡

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：本研究は通常診療で既に得られた情報を用いるため、研究に参加することによって患者さん個人に直接の利益はありません。一方、本研究の結果が、将来の cT4b 大腸癌患者さんの治療方針や術後の再発リスク評価の改善に役立つ可能性があります。

不利益：本研究のために新たな検査や治療は行わないため、身体的な不利益はありません。個人情報の漏えいが生じないように、研究情報は適切に管理します。

【診療終了後のデータおよび試料の取り扱いについて】

本研究で取得した情報は、研究期間中、加古川中央市民病院内のアクセス制限された電子媒体・院内情報環境等で厳重に管理します。研究終了後も、少なくとも本研究の終了報告日から 5 年を経過した日、または本研究結果の最終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保管します。保管期間終了後は、紙媒体は復元できない方法で廃棄し、電子データは復元できない方法で消去します。本研究では新たな生体試料の採取・保管は行いません。研究への参加を拒否された場合には、可能な範囲でその患者さんの情報を研究対象から除外し、研究用データも廃棄します。

【研究成果の公表について】

研究成果は、学術的な目的のため学会や学術論文等で発表することがあります。その際も、患者さん個人を特定できる情報は一切公表しません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

患者さんの情報が本研究に使用されることを望まれない場合は、いつでも下記の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を拒否された場合でも、今後の診療において不利益を受けることは一切ありません。研究へのデータ使用の取りやめの申し出を受けた場合、それ以降、患者さんの情報を本研究に使用しません。ただし、申し出の時点ですでに個人を特定できない形で解析が終了している場合や、研究成果が学会・論文等で公表されている場合などには患者さんの情報を除外できないことがありますのでご了承ください。

【問い合わせ窓口】

この研究についてのご質問、患者さんの情報が本研究に用いられているかどうかを確認したい場合、または患者さんの情報が使用されることを望まれない場合は、下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 消化器外科

研究責任者名：有本 聡

連絡先：079-451-5500