

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

| | | | |
|--------------|---|-------|-------------|
| ① 研究課題名 | 腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究(EXPERT 付随研究) | | |
| ② 実施予定期間 | 2018年6月29日から2027年12月31日 (当院では2019年11月27日に開始しております) | | |
| ③ 対象患者 | 対象期間中に当院で大腸癌肝転移に対する切除手術を受けたかたで、「KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6 + セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験(EXPERT 試験)」にご参加いただいた患者さん | | |
| ④ 対象期間 | 2012年5月7日 から 2015年5月6日 (追跡期間 2015年5月7日から2018年5月6日) | | |
| ⑤ 研究機関の名称 | 別添参照 | | |
| ⑥ 対象診療科 | 消化器・腫瘍外科 | | |
| ⑦ 研究責任者 | 氏名 | 永野 浩昭 | 所属 消化器・腫瘍外科 |
| ⑧ 使用する試料・情報等 | カルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ収集と肝切除標本を使用します。 具体的には以下のとおりです。 ① 患者背景： 性別、生年月日、同意取得時年齢、文書同意取得日、被験者識別コード、PS (ECOG)、身長、体重、体表面積合併症、合併症、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、現病歴、前治療 ② 対象疾患情報 確定診断名（組織学的分類） 原発巣の切除 有の場合 手術日、術式、主占拠部位、原発巣の根治性、組織学的所見 無の場合 臨床病期分類、腫瘍評価 同時性/異時性（大腸癌肝転移の診断日） 術後補助化学療法の既往：オキサリプラチンおよび抗EGFR抗体薬の投与歴の有無、期間 EGFRの発現およびKRAS遺伝子 ③ 服薬状況の確認 ④ 自覚症状・他覚所見の確認： | | |

| | |
|----------------|---|
| | <p>問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。</p> <p>⑦有害事象と副作用の確認（EXPERT本体研究に関する内容）： 有害事象には、各種検査値異常も含める。内容、発現時期・消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価、試験薬との関連性等を必要に応じて報告する。必要があれば追跡調査する。</p> <p>⑧ 臨床検査 好中球数、血小板数、総ビリルビン、クレアチニン、AST、ALT、%PT、CEA、CA19-9、術前ICG15分値</p> <p>⑨ 手術所見 [肝転移巣切除] 手術日、手術時間、術式、主肝切除部位、切除した腫瘍の個数、癌遺残、Surgical margin、肝門部リンパ節転移の有無、術前門脈塞栓術の有無、肝切除量（合計重量）、出血量、輸血量 [原発巣切除] 手術日、術式、主占拠部位、壁深達度、リンパ節転移、リンパ節郭清の程度、腹膜転移 [肝外転移を含む全ての切除] 癌遺残</p> <p>⑩ 術中合併症 ⑪ 術後合併症 ⑫ 化学療法の投与日、投与量、減量の有無及び理由、投与延期/中止の有無及び理由 ⑬ 化学療法の副作用 ⑭ 増悪/再発の有無、増悪/再発確認日、増悪/再発部位、最終無増悪/無再発生存確認日、確認方法 ⑮ 再発以外のがん病変の有無、確認日、部位、確認方法 ⑯ 転帰（生死）、死亡日、死因、最終生存確認日 ⑰ 後治療 ⑱ 腫瘍を含むブロック標本から作成した薄切切片</p> |
| <p>⑨ 研究の概要</p> | <p>切除可能大腸癌肝転移に対する術前化学療法の効果はまだはっきりとわかっていません。本試験に参加いただいた方の切除した肝臓組織を検討することで、化学療法が大腸癌肝転移に及ぼす影響の解明に近づきたいと考えています。</p> <p>術前に化学療法を行ない切除された大腸癌肝転移と化学療法を行わずに切除された大腸癌肝転移を顕微鏡観察で比較し、化学療法が大腸癌肝転移に与える影響を検討します。</p> <p>この研究では、カルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ収集と肝切除標本を使用します。</p> |

| | | | | |
|---------------|--|--------------|-----|--------------|
| | この研究で使用する診療情報は、匿名化した後に先端医療研究財団 臨床研究情報センターに郵送し、データの解析を行います。また、肝切除検体は顕微鏡で見るために非常に薄く切った一部を匿名化した後に観察を行います。肝臓を観察した結果は神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センターにデータファイル形式（CD-R:匿名化済み）で送付され、その他のデータと合わせて検討を行います。 | | | |
| ⑩ 倫理審査 | 倫理審査委員会承認日 | 2023年 5月 22日 | | |
| ⑪ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。 | | | |
| ⑫ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。 | | | |
| ⑬ 個人情報の保護 | 結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。 | | | |
| ⑭ 知的財産権 | 東京大学に帰属します。 | | | |
| ⑮ 研究の資金源 | 東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科講座運営費 | | | |
| ⑯ 利益相反 | ありません | | | |
| ⑰ 問い合わせ先・相談窓口 | 山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 担当者：鈴木 伸明 | | | |
| | 電話 | 0836-22-2264 | FAX | 0836-22-2263 |

別添

研究組織

研究代表者：

東京大学大学院

医学系研究科臓器病態外科学

長谷川潔

研究参加施設

| | |
|--------------|--------------------|
| 防衛医科大学校 | 肝胆膵外科 |
| 東京医科歯科大学 | 総合外科学分野 |
| 大阪大学 | 消化器外科 |
| 金沢医科大学 | 一版・消化器外科 |
| 国立がんセンター東病院 | 肝胆膵外科 |
| 人吉医療センター | 外科 |
| 大阪医療センター | 外科 |
| 熊本大学 | 消化器外科学 |
| 岐阜県総合医療センター | 外科 |
| りんくう総合医療センター | 消化器外科 |
| 川崎病院 | 外科 |
| 山元記念病院 | 外科 |
| 佐賀県医療センター好生館 | 外科 |
| 長崎大学 | 移植・消化器外科 |
| 都立駒病院 | 大腸外科 |
| 国立国際医療センター病院 | 外科(肝胆膵外科) |
| がん研有明病院 | 肝胆膵外科 |
| 札幌医科大学 | 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 |
| 秋田大学 | 消化器外科 |
| 函館五稜郭病院 | 外科 |
| 山口大学医学部附属病院 | 消化器・腫瘍外科 |
| 岐阜大学 | 腫瘍外科 |
| 東邦大学大森病院 | 一般外科・消化器外科 |
| 九州大学 | 消化器総合外科 |
| 鈴鹿中央総合病院 | 外科 |
| 大分赤十字病院 | 外科 |
| 京都民医連中央病院 | 消化器外科 |
| 江南厚生病院 | 外科 |