

山口大学医学部附属病院または研究参加施設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、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ませんので、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	大腸癌肝転移における予後リスク因子および術前化学療法の有用性に関する後ろ向き観察研究			
② 実施予定期間	実施許可日 から 2029 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に研究参加施設で大腸癌肝転移による肝切除手術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2010 年 1 月 1 日 から 2024 年 7 月 31 日 (追跡期間：2010 年 1 月 1 日 から 2025 年 1 月 31 日)			
⑤ 研究機関の名称	別途参照			
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	山口大学 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	研究対象者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、臨床診断名・診断日、臨床病期（TNM 分類）、病理組織学的検査、遺伝子検査、EGOG PS）、病巣画像所見（肝転移診断時および肝切除施行時の肝転移および遠隔転移病変）、血液生化学検査（肝転移診断時および肝切除施行時の以下の項目：末梢血算：白血球数（好中球数、リンパ球数）、ヘモグロビン、血小板、血液生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST（GOT）、ALT（GPT）、総ビリルビン、総コレステロール値 BUN、血清クレアチニン、LDH、Ca、Na、K、CRP、ICG15 分値、腫瘍マーカー：CEA、CA19-9）、大腸癌肝転移に対する手術（原発巣および肝切除）の情報、周術期化学療法（肝切除前後）の情報、転帰の情報（再発の有無、再発確認日、再発部位、再発後治療、死亡日（死亡している場合）、死亡確認日）			
⑨ 研究の概要	大腸癌肝転移における根治的治療は肝切除ですが、肝切除後にも早期に再発を認めることおよび予後不良であることが課題になっています。これまで大腸癌肝転移の肝切除の再発リスクを推定するスコアリングシステムやノモグラムが報告されていますが、大腸癌肝転移診療においては依然画一化されていないのが現状です。また大腸癌においては化学療法の開発も進んでいますが、大腸癌肝転移に対する周術期化学療法の明確なエビデンスも確立されていません。そこで多施設より得られたデータを山口大学に収集し、大腸癌肝転移症例における予後リスク因子および周術期化学療法の			

	有用性を検討します。 本研究は、多施設共同後ろ向き観察研究であり、各施設のデータを個人が特定できないように加工して山口大学に送って収集した後に山口大学で解析を行います。			
⑩ 実施許可	実施許可日	2025年 4 月 11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	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学 消化器・腫瘍外科の奨学寄附金			
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：中島正夫			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

別添

研究組織

研究代表者：

永野浩昭 山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学 教授

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院

永野浩昭

宇部中央病院

爲佐卓夫