

大腸癌肝転移前向きレジストリ研究

について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

大腸癌は、大腸（結腸、直腸）に発生する上皮性悪性腫瘍です。大腸癌における遠隔転移臓器のうち、肝臓は最も高頻度に見られる遠隔転移臓器で、大腸癌患者の予後改善のためには、大腸癌肝転移の治療成績向上は緊縛の課題のひとつになっています。

大腸癌肝転移の中で、どの程度の症例に対してどういった治療が導入されたかを把握し、それらの予後因子の解析をおこなうことで、今後臨床試験を行う際の参考や、治療方針の決定などにつながることを期待できます。

本研究では大腸癌肝転移症例を前向きに集積し、肝転移に対する治療の有無及びその種類による無再発生存期間および全生存期間の解析を行い、今後の治療に役立てることを目的としています。

【対象】

2021年10月1日から2025年9月30日までに、当院で初発大腸癌肝転移と診断された患者さんを対象としております。

【情報の利用目的及び利用方法】

大腸癌肝転移症例を前向きに集積し、肝転移に対する治療の有無及びその種類による無再発生存期間および全生存期間の解析を行い、予後因子の同定を行うことを目的としています。

連結可能匿名化を行っております。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管します。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供しています。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行いません。

【調査項目】

①大腸癌肝転移と診断した時点でまず下記を登録します。

（全症例共通）

治療前基本情報

原発巣総合情報

肝転移診断時治療情報

②その後の治療法の選択により、必要な収集情報はあらかじめ研究事務局が作成した下記のセットに集約されているので、担当の先生がその患者さんのために選ばれた治療法のセットを選び、記載し研究事務局へ送付します。

A(大腸切除+肝臓切除)

原発巣手術情報（全症例）、肝転移手術情報（1回目肝転移切除例のみ記載）、肝転移病理情報（肝転移切除例のみ記載）、肝転移切除後治療情報（肝転移切除例のみ記載）、その他治療および予後情報（全症例）

B（大腸切除+肝切除+化学療法）

原発巣手術情報（全症例）、肝転移診断後化学療法情報（1次治療）（化学療法施行例のみ記載）、肝転移化学療法後情報（1次治療）（化学療法施行例のみ記載）、肝転移診断後化学療法情報（2次治療）（2次治療施行例のみ記載）、8.肝転移化学療法後情報（2次治療）（2次治療施行例のみ記載）、肝転移手術情報（1回目）（肝転移切除例のみ記載）、肝転移病理情報（肝転移切除例のみ記載）、肝転移切除後治療情報（肝転移切除例のみ記載）、その他治療および予後情報（全症例）

C（大腸切除+肝転移化学療法）

原発巣手術情報（全症例）、肝転移診断後化学療法情報（1次治療）（化学療法施行例のみ記載）肝転移化学療法後情報（1次治療）（化学療法施行例のみ記載）、肝転移診断後化学療法情報（2次治療）（2次治療施行例のみ記載）、肝転移化学療法後情報（2次治療）（2次治療施行例のみ記載）その他治療および予後情報（全症例）

D(大腸切除+肝臓無治療)

原発巣手術情報（全症例）、その他治療および予後情報（全症例）

E（大腸・肝臓化学療法）

肝転移診断後化学療法情報（1次治療）（化学療法施行例のみ記載）、肝転移化学療法後情報（1次治療）（化学療法施行例のみ記載）、肝転移診断後化学療法情報（2次治療）（2次治療施行例のみ記載）、肝転移化学療法後情報（2次治療）（2次治療施行例のみ記載）、その他治療および予後情報（全症例）

F（大腸・肝臓無治療）

その他治療および予後情報（全症例）

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【調査対象期間】

2021年10月1日 ～ 2025年9月30日

【利用する者の範囲】

大阪労災病院 外科 鄭 充善、大阪大学消化器外科共同研究会

【試料・情報の管理について責任を有する者】

鄭 充善（研究代表者）

大阪労災病院 外科

【研究期間】

実施許可日から2028年9月30日（集積期間4年、追跡期間3年）
（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

【研究代表者】

鄭 充善

大阪労災病院 外科

〒591-8025 大阪府堺市北区長曾根町1179-3

TEL：072-252-3561

FAX：072-255-3349

E-mail：mtei@live.jp

【研究事務局】

大阪大学消化器外科共同研究会

担当 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学 助教 野田剛広、高橋秀和、西田尚弘

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2-E2

TEL：06-6879-3251

FAX：06-6879-3259

【当院の研究責任者】

村田幸平

関西労災病院 消化器外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘3-1-69

TEL：06-6416-1221（代表）

FAX：06-6419-1870（代表）

E-mail：kmuratajp@yahoo.co.jp