

2022 年 1 月 7 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：大腸癌の術前および術後フォローアップに血清 CEA 値と CA19-9 値の両者を測定する臨床的意義の研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

1991 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日の期間に藤田医科大学病院にて大腸癌の診療を受けられた方

2．研究目的

大腸癌の術前および術後再発のサーベイランスにおいて本邦のガイドラインでは血清 CEA 値と CA19-9 値の両者を測定することを推奨していますが、欧米では血清 CA19-9 値は測定意義を示す十分な根拠に乏しいとして、血清 CEA 値の測定のみを推奨しています。欧米のように血清 CEA 値のみを測定した場合に比べて、血清 CEA 値と CA19-9 値の両者を測定したことで得られる情報の臨床的意義について、多くの症例を用いて検討した報告はこれまでにないことから両腫瘍マーカーを用いたフォローアップの妥当性は明らかではありません。

本研究では大腸癌の術前およびフォローアップで CEA と CA19-9 両者の血清値を測定することで得られる情報の臨床的意義や両者を測定することが有用な症例について検討することで、経済学的負担を軽減しつつ、より有効な術後再発のサーベイランス法を開発することを目的とします。

3．研究方法

術前血清 CEA 値および CA19-9 値と臨床像(年齢、性、腫瘍占居部位、など)、病理組織所見および治療成績(再発、予後)との関連について解析を行うとともに、術後に再発のサーベイランスのために定期的に測定された血清 CEA 値および CA19-9 値と再発診断との関連について、カルテの記録を基に後方視的に解析を行います。

4. 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2027 年 1 月 31 日までを予定しています。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテおよび電子カルテ上の診療情報(年齢、性、基礎疾患、初発症状、など)、採血結果(CEA 値、CA19-9 値、など)、画像(CT、MRI、など)、病理診断の情報を使用させていただきます。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究は藤田医科大学での単施設研究であり、他施設への試料・情報の提供は行いません。

7. 倫理的配慮

本研究での調査項目は、全て日常診療の範囲内で行われる診療行為に基づくものであり、新たな人体試料は使用せず、治療介入もありません。従って、本研究に伴う研究対象者への不利益は生じません。研究結果について、学会発表や論文発表されることがありますが、患者様の個人情報には匿名化され厳重に守られ、関係者から外部へ漏れることは一切ありません。

8. 研究組織

研究責任者：藤田医科大学病院 総合消化器外科

臨床教授 佐藤 美信

研究分担者：藤田医科大学病院 総合消化器外科

臨床准教授 小出 欣和

9. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学病院 総合消化器外科

担当者：佐藤 美信、小出欣和

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9254 (総合消化器外科学医局) (9:00 ~ 17:00)