

2022 年 1 月 8 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：他臓器浸潤大腸癌に対する治療成績に関する研究

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～2017 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た方

### 2. 研究目的

大腸癌に対する治療は根治切除が可能であれば、リンパ節郭清を含む切除術が原則となります。しかし他臓器浸潤の有無の術前診断は時に困難で、術中に診断されることもあります。また他臓器浸潤大腸癌ではしばしば癌を取りきる手術(根治手術)が困難となります。かりに根治手術が施行されても、癌の進行度の国際分類である TNM 分類では、より深達度の浅い症例に比べて進行した stage に分類され、他臓器浸潤は再発の高危険因子と考えられています。また他臓器浸潤癌の切除に伴う手術侵襲は大きく、とくに直腸癌では術後の排尿、性機能障害による QOL の低下が問題となります。このため他臓器浸潤大腸癌の治療成績向上のため、術前診断や術後のサーベイランス、術後補助療法などの工夫について報告されていますが、いまだ満足いく結果が得られているとは言えません。

一方、近年では化学療法、放射線治療の進歩により、他臓器に浸潤した大腸癌に対して根治性の向上と機能温存を目的に、化学療法や化学放射線治療を行い、その後に手術を行う治療が行われるようになり、その成績が報告されつつあります。

本研究では他臓器浸潤大腸癌を非浸潤大腸癌と比較することで、他臓器浸潤大腸癌の特徴を明らかにするとともに、他臓器浸潤大腸癌の再発例と非再発例を比較することで再発および予後に関連する因子の同定を試みます。このことにより他臓器に浸潤した大腸癌の再発高危険群および予後不良群を明らかにし、他臓器浸潤大腸癌に対する適切な術後サーベイランス法と補

助化学療法への適応を明らかにします。さらに術前の化学療法、放射線治療の有効性を評価することを目的とします。

### 3. 研究方法

本研究は、カルテの記録を基に行う後ろ向き観察研究です。研究方法は以下に示す内容となります。

1. 病理学的に他臓器浸潤を認めた大腸癌の臨床像(年齢、性、腫瘍占居部位、など)、術中所見、病理組織所見および治療成績(再発、予後)を非他臓器浸潤癌と比較します。
2. 他臓器浸潤大腸癌の再発例と非再発例を比較し、再発の高危険群について検討するとともに、予後についても予後不良群について検討します。
3. 初診時の画像診断で他臓器浸潤を指摘された大腸癌に対する初期治療(手術、放射線治療、化学療法、など)ごとの治療成績の検討を行います。

### 4. 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 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、患者様の個人情報情報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もしくはその代諾者の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)