

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 11 月 2 日作成 第 1 版

| | |
|------------------------|--|
| 研究課題名 | Borderline resectable 大腸癌肝転移における術前化学療法の有用性の検討 |
| 研究の目的 | 大腸癌肝転移の肝切除後に高再発をきたす患者さん (Borderline resectable) に対して、術前補助化学療法 (NAC) の有用性を検討します。 |
| 研究の方法 | 大腸癌肝転移症例の肝切除実施例のうち、NAC 未実施の患者さん (Up-H) について、無再発生存期間に対する再発規定因子を同定し、再発危険因子を有する Borderline resectable 症例を抽出します。さらに、同条件の NAC 施行患者さん (NAC-H) と肝切除後の無再発生存率、全生存率を比較します。 |
| 研究期間 | 西暦 2026 年 1 月 28 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2026 年 1 月 28 日 (実施機関の長の許可日) |
| 研究に用いる 試料・情報の 項目 | <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>患者関連因子</p> <ol style="list-style-type: none">1. 年齢: 65 歳未満 vs. 65 歳以上2. 性別: 男性 vs. 女性3. CEA (癌胎児性抗原) 基準値: 10 ng/ml 未満 vs. 10 ng/ml 以上 <p>腫瘍関連因子</p> <ol style="list-style-type: none">4. 原発腫瘍の部位: 左側結腸腫瘍: 下行結腸、S 状結腸、直腸 右側結腸腫瘍: 盲腸、上行結腸、横行結腸5. 組織学的分化度: 高分化/中分化 vs. その他6. リンパ節転移: N0 (転移なし) vs. N1 以上 (転移あり)7. 浸潤の深さ: 漿膜外浸潤 (T4) vs. その他8. リンパ管侵襲: なし vs. あり (1 以上)9. 静脈侵襲: なし vs. あり (1 以上) <p>肝転移関連因子</p> <ol style="list-style-type: none">10. 転移病巣の数: 1~3 個 vs. 4 個以上11. 最大病巣径: 80 mm 未満 vs. 80 mm 以上12. 発見時期: 同時性 (synchronous): 大腸がん診断時に肝転移が存在 異時性 (metachronous): 診断後に肝転移が判明 <p>治療関連因子</p> <ol style="list-style-type: none">13. 術後補助化学療法の有無 (原発巣切除および肝切除後): 実施 vs. 非実施14. 肝切除の根治度: R0 (完全切除) vs. R1 (顕微鏡的残存あり)15. 術後合併症の重症度: Clavien-Dindo 分類 0-II vs. III 以上 |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | |
|----------------------------|---|
| | <p>16. 予後情報（局所再発率、無再発生存期間、全生存期間） 再発後の全生存期間</p> <p>17. 再発後の治療情報、再発臓器</p> <p>18. 使用した化学療法のレジメン</p> |
| <p>試料・情報の授受</p> | <p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科へ提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p> |
| <p>個人情報の管理</p> | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p> |
| <p>試料・情報の管理について責任を有する者</p> | <p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科・澤田 雄</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p> |
| <p>利益相反</p> | <p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究代表者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究では開示すべき利益相反はありません。</p> |

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

| | |
|--|--|
| 研究組織 (利用する者 の範囲) | 【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 澤田 雄 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 藪下康宏 |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p> | |
| <p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>【横浜市立大学附属病院の患者さん】 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 (研究責任者) 澤田 雄 電話番号：045-787-2800 (代表)</p> <p>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター (研究責任者) 藪下 康宏 電話番号：045-261-5656 (代表)</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科 (研究責任者) 澤田 雄 電話番号：045-787-2800 (代表)</p> | |