

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

大腸癌肝転移切除後補助化学療法の有効性と RAS 遺伝子の検討(後方視的観察研究)

### 当院における実施体制

研究責任者：肝・胆・膵外科 齋浦明夫

研究分担者：肝・胆・膵外科 武田良祝

### 研究の意義と目的：

大腸癌肝転移に対する治療の第一選択は外科的切除で、近年の報告では術後 5 年生存率は 40%に達しますが、これをさらに向上させる為に術後化学療法（手術の後に抗がん剤投与を行うこと）が推奨されています。しかし、術後補助化学療法について行った研究では、無再発期間（手術から再発が指摘されるまでの期間）を延長するものの、生存期間（手術から死亡までの期間）を延長するといった報告はされておられません。また、手術後の化学療法は肝臓が小さくなっているため副作用が出やすいなどのマイナス面があり、効果が期待できる患者さんを選んで投与することが望ましいと考えられています。

RAS 遺伝子は大腸癌肝転移に対する分子標的薬（病気の細胞の表面にあるたんぱく質や遺伝子をターゲットとして効率よく攻撃する薬）の効果予測因子として広まりました。また、RAS 遺伝子変異の有無によって、従来の化学療法の効果や生物学的悪性度が異なるといった報告があります。

そこで今回我々は、術後化学療法が大腸癌肝転移患者の生存期間向上に寄与するかどうかは RAS 遺伝子変異の有無によって異なると仮説を立て、当院を含めた複数の国内施設において、後方視的観察研究（既にある情報のみをカルテなどから収集して行う研究で、新たな検査や治療などを必要としないもの）で検討することとしました。

当院を含めた複数の国内他施設データを用いて、検討します。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、大腸癌肝転移の方で、西暦 2010 年 4 月 1 日から西暦 2017 年 3 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院肝・胆・膵外科で肝切除を受けた方です。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期）

血液所見（血球数算定、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）  
画像所見（CT、MRI、超音波、超音波内視鏡）  
病理学的所見（組織学的所見）  
治療（手術、周術期化学療法）  
治療反応性・予後

#### 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

外部から試料・情報の提供を受ける際は、患者さんの情報は個人を特定できる情報とは切り離してから、電子媒体で受領します。受け取ったデータは当院で厳重に管理いたします。

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### 利益相反について：

本研究は、肝・胆・膵外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

#### 研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学 肝・胆・膵外科 齋浦明夫

既存資料・情報の提供のみを行う機関と情報提供責任者

がん研究会 有明病院 情報提供者：高橋祐

#### お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・膵外科

電話：03-3813-3111 （内線）3390

研究担当者：武田良祝