

## 天理よろづ相談所病院 消化器外科で行われている疫学研究

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」にしたがい、天理よろづ相談所病院で行っている疫学研究に関する情報を公開しています。

疫学研究とは、ひとの病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。当科では、過去の診療記録より得られた情報を利用して、下記の疫学研究を行っています。下記の疫学研究は、当院の倫理委員会の承諾を得た後に、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんにあらたなご負担をおかけするわけではありません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表されることがありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人情報（お名前など）が外部に公表されることはありません。個人情報は連結可能な匿名化番号で管理いたします。対応表は全ての解析が終了するまで当科で研究担当者が研究者のみが知るパスワードの設定されたコンピューター上に保管管理いたします。研究終了後、および論文から10年以上保管し、その後にデータを適切に廃棄いたします。また、研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で入手閲覧可能です。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報が使用されることに同意されない方は、下記メールアドレスにご連絡いただければ、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合、診療上不利益を被ることはありません。また、一度同意された後でも撤回はいつでも可能です。下記研究に関して詳しい説明を御希望される場合、もしくは同意の撤回等を御希望の場合は、下記メールアドレスにお問合せいただくか、担当医にお尋ねください。

疫学研究内容：大腸癌肝転移に対する周術期化学療法の有用性の検証

2014年から2024年までに天理よろづ相談所病院で大腸癌肝転移に対する外科的治療を受けた方を対象とします。

研究実施期間：承認日より2027年3月31日まで

研究の背景：これまで遠隔転移を伴う大腸癌に対しては全身化学療法が標準的治療であり、原則的には手術によって完全に治癒する可能性は極めて低いものとされてきました。しかしながら、肝臓への転移に対しては、完全切除により長期生存及び治癒が得られるようになってから、手術技術の発展と全身化学療法の発展に伴い、大腸癌の長期成績はここ20年で著明に向上しております。ただし、手術単独での成績は依然として不良であり、補助的な化学療法が必要と考えられておりますが、未だに不確定な要素が多く、薬剤の種類や治療期間、タイミング等も統一化されておられません。本研究は大腸癌肝転移に対し、補助化学療法の有効性と外科的切除が生存延長に寄与する条件について検証する研究です。

研究の目的：大腸癌肝転移における術前・術後補助化学療法の生存延長に対する影響を検

証することです。

利用する情報の項目：性別、年齢、血液検査、腫瘍マーカー、画像所見、ステージ分類、T因子、N因子、組織型、肝転移の腫瘍径、腫瘍数等。術式、手術時間、出血量、輸血の有無、術後合併症の種類と程度、術後在院日数などの治療成績。補助化学療法の有無、化学療法のレジメン、コース数、タイミング。最終生存確認日、再発確認日等の予後調査因子。

個人情報の仕組み：研究対象者の診療情報は匿名化された状態で取り扱います。

研究責任者：待本貴文

本研究は特定の企業からの資金提供を受けておらず記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧して頂くことが可能です。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。ご希望の方は下記までご連絡ください。

当科の疫学研究に関する問い合わせ先

研究責任者の氏名

実施責任者：待本 貴文 消化器外科 部長

研究分担者：森野甲子郎 消化器外科 医長

天理よろづ相談所病院 消化器外科

連絡先：〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 番地

(Tel) 0743-63-5611 (E-mail) morino0311@kuhp.kyoto-u.ac.jp