

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

Borderline resectable 大腸癌肝転移に対する周術期化学療法の有用性に関する検討

[研究責任者]

国立病院機構長崎医療センター 外科 北里 周

[研究の背景]

大腸癌肝転移に対する治療は切除可能な場合には外科的切除が推奨されます。切除可能な病変には、技術的・肉眼的に完全切除しても再発率が高い「技術的切除可能病変」と、低い再発率と長期の予後を望める「腫瘍学的切除可能病変」が存在します。

技術的・肉眼的に完全切除を行っても早期に再発する症例は、近年、「切除可能境界病変 (Borderline resectable (BR))」として認識されており、BR 大腸癌肝転移に対しては外科的切除のみでは治療効果が不十分な為、外科的切除と化学療法を組み合わせた集学的治療による予後の向上が期待されています。そこで、大腸癌肝転移切除例における予後不良因子から BR を設定し、BR 群における周術期化学療法の効果を検討します。

[研究の目的]

大腸癌肝転移切除例における予後不良因子から Borderline resectable を設定し、Borderline resectable 症例に対する周術期化学療法の有効性を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2009 年 10 月から西暦 2021 年 9 月の間に長崎医療センターで大腸癌肝転移に対して初回肝切除術を受けた患者さん

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2025 年 7 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、血液検査所見、画像検査所見、治療日、治療内容、生存の有無・期間、再発の有無・期間

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

外科 北里 周

電話番号：0957-52-3121（代表）