

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] 大腸癌同時性肝転移に対する肝切除・大腸切除同時施行例における切除順が術後合併症に与える影響に関する研究
— 九州肝臓外科研究会 多施設共同研究 —

[研究責任者] 外科・医師 原 貴信

[研究の背景]

Stage IV 大腸癌の治療では、転移巣の切除が可能かつ大腸癌（原発巣）の切除が可能な場合、病変の同時切除または異時（2 回に分けての）切除が行われています。切除可能な転移巣の代表は肝転移です。同時切除を行う場合、肝切除・大腸切除の切除順は施設間で異なっているのが現状です。

例えば大腸切除を先行した場合、便汁を含む腸の内容物により腹腔内が汚染される可能性があり、肝臓の切除部位に感染をきたすリスクが考えられます。一方で肝切除を先行した場合、切除時に肝臓の血流を遮断しながら手術を行うために少なからず腸のむくみが生じます。むくんだ結腸に対して切除、吻合を行うことで吻合部の治癒障害（縫合不全）の可能性が上昇する可能性も考えられます。

また、肝切除を先行した場合、肝臓切除中の出血が多量となった場合には、原発巣の切除が困難になる可能性もあります。現在までに、同時切除の際に大腸、肝臓のどちらを先に切除するのが良いのか、その実態は明らかとなっていません。切除順に関する報告は世界的にもほとんど報告されていません。切除順が術後経過に与える影響を明らかにすることで、肝・大腸同時切除における治療成績の向上が期待されます。

[研究の目的]

本研究では、肝・大腸同時切除における大腸切除先行と肝切除先行とを後方視的に比較検討し、切除順が術後経過に与える影響を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる患者さん

原発巣（大腸癌）と肝転移を 1 回の手術で同時に切除した予定手術を行った方。対象期間は、2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日まで。大腸癌と肝転移以外の病変も同時切除した方、緊急手術での同時切除を行った方は除きます。

● 研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2026 年 12 月 31 日

● 利用する検体、カルテ情報

利用する検体はありません。

- 下記の情報を診療録より収集します。
- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、糖尿病の有無、原発巣（大腸癌）の部位、術前通過障害の有無、通過障害への対応、大腸癌T（浸潤度）、大腸癌N（リンパ節転移）、RAS、BRAF、MSI、術前治療の有無、術前治療内容、化学療法内容および施行期間、PTPEの有無
 - ・臨床検査：化学療法前CEA・CA19-9、術前CEA・CA19-9、肝機能（ICG15分値、Child-Pugh分類）
 - ・画像検査（胸部CT）：肝転移個数、Hx、肝転移腫瘍最大径、転移部位、化学療法の効果（肝臓と結腸）
 - ・手術因子：先行順（大腸切除or肝臓切除）、切除順の理由、肝臓の術式、Difficulty score、大腸癌の術式、Diverting stomaの有無、Totalの手術時間と出血量、肝臓または結腸切除のみの手術時間と出血量、輸血の有無、Pringleの時間
 - ・術後因子：術後合併症、CD grade、退院日、肝臓と大腸の病理結果およびGrade、術後化学療法の有無、術後投与開始時期、術後化学療法内容、Diverting stoma閉鎖日
 - ・再発の有無、再発日、再肝切除の有無、術後経過

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

●情報の管理

九州肝臓外科研究会参加施設において上記の観察項目の匿名化されたデータを診療記録より症例報告書に収集して研究代表者機関である長崎大学に集約化し、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

所属：長崎大学病院 移植・消化器外科
氏名：江口 晋
住所：長崎県長崎市坂本1-7-1
電話：095(819)7316

●その他の共同研究機関：

九州肝臓外科研究会関連の19施設（熊本大学、大分大学、山鹿市民医療センター、北九州市立八幡病院、長崎医療センター、長崎大学、佐賀好生館、佐賀大学、山口大学、大分県立病院、宮崎大学、九州大学、久留米大学、福岡大学、琉球大学、鹿児島大学、鹿児島厚生病院、福岡徳洲会病院、九州医療センター）

[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、研究への使用的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ございません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター
外科・医師 原 貴信
電話番号：0957-52-3121（代表）