

大腸腫瘍性疾患の術後合併症予測因子と予後予測因子の解明(多施設共同研究)

1. 臨床研究について

飯塚病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、飯塚病院 外科では、現在大腸腫瘍性疾患の患者さんを対象として、術後合併症や再発を予測する因子に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 9 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

大腸腫瘍性疾患とは大腸癌を含む大腸に発生する良性および悪性腫瘍です。原因ははっきりわかっていませんが、食事や生活習慣が原因になり得ると言われており、主な症状としては、下血や排便異常が現れます。

最近、ロボット手術の進歩や、術前に抗がん剤や放射線治療を組み合わせる治療、術後に抗がん剤を追加する治療の進歩に伴い、大腸癌の予後は改善されてきています。さらにロボット手術は直腸腫瘍性疾患の術後の排尿障害の減少や手術中の開腹移行率の低さが注目されています。しかし、手術時間が長くなったり、結腸癌に対しても有用かどうかなどまだその有用性については明らかになっていません。術後合併症の頻度や予後は、患者さんの年齢や既往歴、腫瘍の性質、術式などの手術に関わる因子、術前術後の追加治療の組み合わせで決定されと考えられていますが、まだ明らかになっておらず、さらなる検討が必要と考えられています

1つの施設で手術症例を検討しても症例数が比較的少ないため、誤った結論に至りかねません。国単位で症例を集めた報告や、前向きな臨床試験による検討も行われていますが、追加情報を収集することの困難さや、結果が出るまでに長期間を要することが短所と考えられています。

そこで今回消化器・総合外科では、大腸腫瘍性疾患の術後合併症や予後を予測する因子を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、大腸腫瘍性疾患に対する最適な手術適応や手術術式が明らかになり、大腸腫瘍性疾患の合併症率を改善させたり、予後を改善させることが期待できます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科および臨床・腫瘍外科を含む 9 施設において 2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに大腸癌や大腸 GIST を含む大腸腫瘍性疾患の診断で大腸切除術を受けられた方を対象にします。目標症例数は下記の通りです。

研究全体の目標症例数： 5080 名

九州大学の目標症例数： 1350 名

九州がんセンターの目標症例数： 750 名

九州医療センターの目標症例数： 750 名

九州中央病院の目標症例数： 750 名

飯塚病院の目標症例数： 750 名

福岡市民病院の目標症例数： 300 名

別府医療センターの目標症例数： 300 名

錦病院の目標症例数： 130 名

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、大腸腫瘍性疾患の術後合併症や予後を予測する因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

臨床情報：年齢、性別、施設症例番号、既往歴、癌家族歴、術前の腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、主占居部位、肉眼型、壁深達度、リンパ節転移、臨床的進行度分類（cStage）、術前治療

病理情報：腫瘍の大きさ（最大径）、壁深達度、リンパ節転移個数、リンパ節転移、遠隔転移臓器部位（局所、腹膜、リンパ節、肝、肺、骨、その他（自由記載））、遠隔転移、病理学的進行度分類（pStage）、組織型、リンパ管侵襲、静脈侵襲、簇出、神経侵襲、水平断端、垂直断端、近位断端、遠位断端、外科剥離面

治療経過情報：術式、手術日、手術時間、出血量、術中輸血の有無、吻合法、術後在院日数、術後合併症の有無、術後合併症名、術後補助化学療法、再発の有無と部位（局所、腹膜、リンパ節、肝、肺、骨、その他（自由記載））、無再発生存日数、再発後の治療（内視鏡的切除／手術／放射線療法／薬物療法）、転帰、最終生存確認日

共同研究機関の研究対象者の情報についても、ファイル共有システム Proself を使用して収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、飯塚病院 外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、飯塚病院 外科 統括部長 二宮瑞樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、飯塚病院 外科 統括部長 二宮瑞樹の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

飯塚病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して飯塚病院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：臨床研究支援室 電話：0948-22-3800)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研

究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院医学研究院 消化器・総合外科学分野 九州大学病院 消化管外科(2) 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 九州大学病院 消化管外科(1)	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 准教授 沖 英次	
研究分担者	九州大学病院消化管外科(2) 講師 安藤 幸滋 九州大学病院消化管外科(2) 助教 南原 翔 九州大学病院消化管外科(2) 助教 川副 徹郎 九州大学病院消化管外科(1) 講師 水内 祐介 九州大学病院消化管外科(1) 助教 永吉 絹子 九州大学病院消化管外科(1) 助教 田村 公二 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 助教 藤本 崇聡	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 消化管外科 部長 木村和恵 (機関長：森田 勝)	情報の収集
	② 独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 消化管外科 部長 坂口善久 (機関長：岩崎 浩己)	情報の収集
	③ 公立学校共済組合 九州中央病院 消化器外科 部長 大垣吉平 (機関長：北園 孝成)	情報の収集
	④ 飯塚病院 外科 統括部長 二宮瑞樹 (機関長：本村 健太)	情報の収集
	⑤ 地方独立行政法人 福岡市立病院機構 福岡市民病院 副院長 東秀史 (機関長：堀内 孝彦)	情報の収集
	⑥ 独立行政法人国立病院機構別府医療センター 副院長 川中博文 (機関長：末永 康夫)	情報の収集
	⑦ 医療法人 錦病院 院長 藤本浩一 (機関長：藤本浩一)	情報の収集

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院消化管外科(2) 講師 安藤 幸滋
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 3875)
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：ando.koji.256@m.kyushu-u.ac.jp

当院相談窓口 担当者：飯塚病院 外科 統括部長 二宮瑞樹
連絡先：〔TEL〕 0948-22-3800