

大腸ステント留置症例における全身化学療法の意義に関する後ろ向き研究

2012年4月1日から2022年12月31日までに大腸ステントを留置し、留置後3ヵ月以内に全身化学療法（1次治療）が開始され、計1コース以上施行された患者さん

研究協力をお願い

当科では「大腸ステント留置症例における全身化学療法の意義に関する後ろ向き研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2012年4月1日から2022年12月31日までに日本医科大学付属病院 消化器外科にて、閉塞性大腸癌に対し大腸ステントを留置した後に全身化学療法を行った患者さんを対象にその安全性、有効性を検証することが目的で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：大腸ステント留置症例における全身化学療法の意義に関する後ろ向き研究

研究期間：（実施許可日）～2025年12月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 講師 松田 明久

(2) 研究の意義、目的について

本研究の目的は、閉塞性大腸癌に対し大腸ステントを留置した後に全身化学療法を行った症例を対象にその安全性、有効性を検証することです。これまで閉塞性切除不能大腸癌症例に対する全身化学療法は人工肛門造設を含む緊急手術後に行うしか選択肢がありませんでした。そのため緩和的大腸ステント留置は全身化学療法の適応とならない真の意味での緩和目的の症例が多くを占めてきました。しかしながら、近年の全身化学療法の進歩、適応拡大および大腸ステントの浸透から現在では、両者が切り離せない状況となってきているものの、大腸ステント留置症例に対する全身化学療法の安全性、有効性に関する十分なエビデンスは世界的にもありません。大腸ステント留置は緊急手術に比べて低侵襲かつ人工肛門によるQOL低下を来さず、かつ、全身化学療法を早急に導入できる大きなメリットがあると考えます。

本研究では、各研究参加機関から匿名化された患者臨床情報を収集し、大腸ステント留置症例における全身化学療法の安全性、有効性を評価します。さらに、本研究にてその安全性、有効性が示されれば、閉塞性切除不能大腸癌症例に対して、従来治療に比べ低侵襲かつ患者QOLを考慮した新たな治療選択肢を提示できます。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2012年4月1日から2022年12月31日までに大腸ステントを留置し、留置後3ヵ月以内に全身化学療法

（1次治療）が開始され、計1コース以上施行された患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし

情報：年齢、性別、body mass index、併存疾患、原発巣の主占居部位、診断日（大腸閉塞）、血液生化学検査（白血球数、赤血球数、血小板数、ヘモグロビン値、ALT、AST、LDH、CPK、BUN、Cre、CRP）、病理所見（組織RAS、BRAF、MSI status）、大腸ステント関連情報（留置大腸ステント情報（製品、径、長さ、本数）、穿孔（日、緊急手術の有無）、再閉塞（日、原因、治療法）、逸脱（日、治療法）、出血（日））、全身化学療法関連（開始日、レジメン（1次治療）（殺細胞薬、分子標的治療薬）、コース数、最良治療効果、有害事象の有無（内容、グレード）（1次治療かつステント留置中）、2次治療移行の有無・レジメン）、手術関連情報（原発巣切除の有無（日）、転移巣切除の有無（日）、人工肛門造設の有無（日）、原発巣切除後の病理所見）、予後情報（増悪の有無（日）、最終生存確認日、転帰（生存/死亡）、死因）等

これらの情報は、日本医科大学付属病院 消化器外科で他の共同研究機関から得た情報とともに保管されます。この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、各研究機関のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保管します。元データからは氏名を削除し研究に用い、個人情報を含むデータは各機関の研究責任者もしくは試料・情報の管理者のみが取り扱うこととします。各研究機関から収集された情報を用いて、閉塞性大腸癌に対し大腸ステントを留置した後に全身化学療法を行った症例を対象にその安全性、有効性を検証します。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学付属病院 消化器外科

研究全体の責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 松田 明久

その他の共同研究機関：横浜新緑総合病院 消化器センター 外科・消化器外科 齊藤 修治、新松田会 愛宕病院 消化器外科 檜山 和寛、福島県立医科大学会津医療センター 大腸肛門外科 遠藤 俊吾、がん・感染症センター 都立駒込病院 消化器内科 高雄 暁成、日本医科大学武蔵小杉病院 消化器外科 太田 竜、呉医療センター・中国がんセンター 消化器科 桑井 寿雄、青森県立中央病院 消化器内科 花畑 憲洋、千葉大学附属病院 食道胃腸外科 丸山 哲郎、順天堂大学 消化器内科 村上 敬、九州医療センター 消化器内科 隅田 頼信、北九州市立医療センター 消化器内科 隅田 頼信、東京大学 消化器内科 石橋 嶺、東京女子医科大学 消化器・一般外科 山口 茂樹、東邦大学医療センター大橋病院 外科 斉田 芳久、伊達赤十字病院 消化器科 久居 弘幸、川崎幸病院 消化器病センター外科 成田 和広、国際医療福祉大学 熱海病院 消化器内科 加藤 孝征、藤沢湘南台病院 外科 高村 卓志、JCHO 山梨病院 消化器内科 小澤 俊一郎、石川県立中央病院 腫瘍内科・消化器内科 辻 国広、仙台オープン病院 消化器外科・一般外科 赤澤 直也、済生会横浜市南部病院 外科 虫明 寛行、福井赤十字病院 消化器内科 松永 心祐、唐津赤十字病院 消化器内科 宮原 貢一、多摩総合医療センター 消化器内科 中園 綾乃、豊田厚生病院 消化器内科 都築 智之、聖マリアンナ医科大学病院 臨床腫瘍学講座 砂川 優

試料・情報の管理について責任を有する者：日本医科大学付属病院 消化器外科 松田 明久

(5) 個人情報保護について

日本医科大学消化器外科で他の共同研究機関から得た情報とともに保管されます。研究対象者に研究用 ID を割り振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成いたします。対応表は各機関で鍵のかかった部屋に設置されるスタンドアロンのパソコンで管理いたします。元データからは氏名を削除し研究に用い、個人情報を含むデータは各機関の研究責任者もしくは試料・情報の管理者のみが取り扱うこととします。結果を公表する際にも個人が直接特定できる情報は使用いたしません。本研究のために収集された登録票等を含む情報は研究代表機関（日本医科大学付属病院 消化器外科）医局内のスタンドアロンのパソコンを用いて厳重に管理し、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、または研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間を過ぎた時点で削除します。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第 1 号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

済生会横浜市南部病院 外科 主任部長 虫明 寛行／医員 窪田 硫富人
〒234-0054 神奈川県横浜市港南区港南台 3-2-10
電話番号：045-832-1111（代表）