

## 臨床研究に関するお知らせ

2010/05/10

東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科では、病気で困っている患者様の治療法を向上させるため、さまざまな臨床研究を行っています。今回下記の研究を行いたいと考えています。本研究はすでに存在するカルテの記録や検査データを収集し、解析することが主体となります。したがって、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いすることはありません。また、研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。もし研究内容に該当すると思われる方で、ご自身の検査データなどが用いられることにご質問などのある方は、下記の連絡先にご連絡ください。

研究課題名 「大腸癌肝転移切除例に関する多施設共同後ろ向き観察研究（日本肝胆膵外科学会 肝癌プロジェクト小委員会による研究）」

### 主任研究者

國土 典宏（東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科 教授）

### 研究者

菅原 寧彦（東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科 准教授）

長谷川 潔（東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科 准教授）

別宮 好文（東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科 講師）

青木 琢（東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科 講師）

有田 淳一（東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科 助教）

高橋 道郎（東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科 助教）

石沢 武彰（東京大学医学部附属病院 肝胆膵・人工臓器移植外科 助教）

## 研究の概要

### 1) 目的

日本大腸癌研究会によると、転移を有する大腸癌症例の半数以上が肝転移症例とされています。現時点では、大腸癌肝転移に対する肝切除術の適応基準として統一されたものではありませんが、ガイドライン上は、肝切除が安全に行えると判断される場合には肝切除を行うことが推奨されています。肝転移腫瘍の数、腫瘍径および部位を正確に評価し、治癒的な外科的切除が可能であった場合の予後は比較的良好であり、5年生存率は15～59%と報告されています。一方、肝切除を施行不能な症例の生存期間中央値は6～16ヶ月と極めて不良であり、肝切除をしなければ長期生存はほとんど望めないのが現状です。最近の化学療法（抗癌剤による治療のことです）の進歩により、切除不能例が化学療法によって、切除可能となる症例が増加しています。また、肝切除後の化学療法を追加したり、発見時に切除可能であっても、術前に化学療法を行ったり、さまざまな工夫が行われています。

このような背景を踏まえ、大腸癌肝転移に対する肝切除の意義をきちんと評価する目的

で、データを全国の多施設から集積し、データベースを作成することにしました。長期予後が確定している多数例の大腸癌肝転移切除例のデータ解析により、日本における『化学療法や分子標的治療と関連した大腸癌肝転移の肝切除成績』を明らかにすることが可能となります。本研究の主たる目的は、大腸癌肝転移肝切除例のデータを全国の多施設から集積し、データベースを作成し、解析することにより、日本における大腸癌肝転移症例に対する肝切除成績を明らかにすることにあります。

## 2) 方法

本研究は日本肝胆膵外科学会 肝癌プロジェクト小委員会 - 転移性肝癌に対するステージに基づいた治療方針 によって行われます。本研究へは当科以外に肝切除の経験豊富な下記10施設（千葉大学臓器制御外科、岩手医科大学外科、横浜市立大学外科、東京女子医科大学消化器外科、金沢大学 肝胆膵・移植外科、京都大学消化器外科、和歌山医科大学第2外科、がんセンター中央病院、東京都立駒込病院外科、熊本大学消化器外科）が参加しています。主任研究者は東京女子医大消化器外科 山本雅一教授、事務担当は熊本大消化器外科 別府透准教授です。

各施設において、カルテの記載や検査データから臨床情報を集積し、大腸癌肝転移の肝切除成績とその予後因子について、解析します。解析結果は要約されたデータとして、論文もしくは学会にて、発表する予定ですが、個人情報公表されることはありません。

## 3) 対象

2000年1月1日から2010年3月31日に当科で大腸癌肝転移に対する肝切除をうけた患者（約500例）を対象とします。集積するデータは背景となる情報（肝切除施行時の状況）、原発巣の状態、再発確認時の状況、肝切除前化学療法の状況、肝切除治療の状況、肝治療後の経過、予後、です。

## 4) ご注意

本研究は、過去に行われた画像を用いた診断、手術記録、入院カルテや外来カルテの記録をもとに行われる後ろ向き解析であり、対象となった方にこの研究のために新たに治療や検査を受けていただくことはなく、医療費がかかることもありません。また研究協力に対して謝礼が支払われることはありません。

## 5) 研究における倫理的配慮・人権への配慮（プライバシーの保護）について

本研究実施に係る原資料類および同意書などを取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮いたします。病院外に提出する報告書、学会発表、学術論文においては、被験者を特定できる情報を含めません。もしもこのホームページで公開した本研究内容をご覧になり、研究対象となることに同意されないと連絡された方は研究対象には含めません。被験者ご本人またはご家族の中で、本件にご質問のある方は下記にご連絡くださいますようお願いいたします。

## 6) 本研究に関する連絡先

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1  
東京大学医学部附属病院  
肝胆膵・人工臓器移植外科 准教授 長谷川 潔  
電話番号：03-3815-5411(代表)  
電子メール [kihase-ky@umin.ac.jp](mailto:kihase-ky@umin.ac.jp)