

～2013年1月から2017年12月の間に大腸癌肝転移と診断された方へ～

## 「全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究」へのご協力をお願い

【研究代表者】	大腸癌肝転移データベース合同委員会	委員長	高橋	慶一
【研究責任者】	福山医療センター	外科 統括診療部長	稲垣	優
【共同研究者】	福山医療センター	大腸・肛門外科	医長	岩川 和秀
	福山医療センター	胃腸・内視鏡外科	医長	大塚 眞哉
	福山医療センター	食道・胃腸外科	医長	常光 洋輔
	福山医療センター	消化器外科	医長	宮宗 秀明
	福山医療センター	肝・胆・膵外科	医長	徳永 尚之
	福山医療センター	消化器外科	医長	濱野 亮輔
	福山医療センター	肝・胆・膵外科	医長	北田 浩二
	福山医療センター	消化器外科	医師	加藤 卓也
	福山医療センター	外科	医師	赤井 正明
	福山医療センター	外科	後期臨床研修医	安井 雄一

### 1. 研究の目的

当院では、大腸癌肝転移データベース合同委員会が行っている全国大腸癌肝転移登録事業に参加しております。

全国大腸癌肝転移登録事業とは、一定水準以上の大腸癌検診機能を持つ医療機関において診療された大腸癌肝転移症例を継続的に登録し、詳細且つ正確な臨床的、基礎的情報を集計・解析することにより、我が国における大腸癌肝転移の病態、診療の最新の実態、成績等を明らかにするための事業であり、登録された情報を学術的に検討・活用し、大腸癌肝転移患者の医療・福祉に貢献することを目的としています。

検討すべき項目としては、1) わが国における大腸癌肝転移の病態、2) 診断・治療の実態、3) 各種治療成績（生存率、無再発生存率）の比較、4) 1) から3) までの規定因子、5) 1) から4) までの経年推移（トレンド）、6) 治療後再発の実態およびその治療、7) 以上の研究成果を患者や社会が利用しやすい情報として提供する方法、8) その他、です。

また、これら登録情報を活用して海外の研究者と国際比較研究を行い、わが国の大腸癌肝転移の実態及び治療について海外との共通点等を明らかにしていきます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象

2013年1月～2017年12月までに臨床診断、切除標本や生検による病理診断あるいは剖検により診断された同時性および異時性大腸癌肝転移の患者さんを対象とします。

#### 2) 研究期間

福山医療センター倫理審査委員会承認後 ～ 2023年3月31日

#### 3) 研究方法

対象の患者さんの電子カルテから、症例区分（同時性、異時性）、治療法（主たる治療法、非手術理由、補助療法等）、手術所見、切除標本所見（手術日、癌の数、占居部位、最大径、腹膜転移、リンパ節転移、肝転移、遠隔転移、郭清度等）、術式（切除術式、鏡視下手術、神経温存手術、肝切除術等）、組織学的所見（組織学的分類、深達度、リンパ節転移、根治度、病期分類等）、組織学的リンパ節検査（リンパ節検索数、リンパ節転移数、転移部位）、肝転移の部位、個数、大きさ、肝転移の治療法、肝切除方法、化学療法の有無、化学療法の具体的な内容や時期と期間、化学療法の効果判定、組織学的所見（大きさ、切離断端、背景肝等）、肝外転移の有無、肝外転移の発見時期、肝外転移の治療法、再発の有無、再発時期、再発形式、再発の治療法、転帰、生存日数、腫瘍マーカーのCEA（治療前、化学療法後、外科治療後、再発時等）、腫瘍マーカーのCA19-9（治療前、化学療法後、外科治療後、再発時等）の情報を抽出し、個人が特定できないよう、独自の番号を割り振り匿名化した後、データベースに登録をします。

#### 4) 情報の保護

調査情報は福山医療センター外科および大腸癌肝転移データベース合同委員会で厳重に取り扱います。

電子情報の場合は、ファイルにパスワードを設定し、研究者以外が閲覧できないように配慮します。また、その他の紙媒体のものは当院外科の施錠可能な棚に保存します。調査情報は研究期間終了後、消去及びシュレッダーで裁断する等適切に廃棄します。関連の学会および論文等にて発表する場合にも匿名化したデータを使用するため、患者さんの個人が特定されることはありません。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象にいたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先> 独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター  
外科 統括診療部長 稲垣 優 電話：084-922-0001（代表）