

IRB番号「2021-GB-071」

研究課題名「大腸癌同時性肝転移に対する同時切除における腹腔鏡下手術と開腹手術の術後短期成績の検討」

1. 研究の対象

2005年5月から2020年12月に当院で大腸癌同時性肝転移に対し同時切除が施行された患者のうち、2か所以上の肝切除を行った患者

2. 研究の目的・方法

研究の目的
大腸癌同時性肝転移に対する複数か所の腹腔鏡下肝切除の安全性を検討する。

研究の種類・デザイン
単施設後向き観察研究

研究・調査項目
研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。
① 臨床所見（年齢、性別、大腸癌の部位、大腸癌病期、術前化学療法、既往歴など）
② 血液所見（腫瘍マーカーなど）
③ 手術所見（原発巣術式、肝切除術式、Pringle時間、肝離断速度、肝離断面積、手術時間、出血量、RCC輸血有無、血管合併切除の有無など）
④ 病理所見（組織型、脈管浸潤、リンパ節転移、分化度、断端距離など）
⑤ 術後成績（術後在院日数、合併症、在院死など）
⑥ 術後生存期間、無再発生存期間、再発形式、再発部位など

評価項目
1. 主要評価項目：大腸癌同時性肝転移に対し同時肝切除が施行された患者のうち、2か所以上の腹腔鏡下肝切除を行った患者における術後短期成績
2. 副次評価項目：Pringle時間・肝離断面積・肝離断速度などを含めた臨床病理学的因子と術後合併症発生率との関連、予後因子

統計的事項
1. 目標症例数：220例
設定根拠：
研究期間内の当院における症例の数から目標症例数を決定した。
2. 統計解析の方法
フィッシャーの正確検定またはカイ2乗検定を適宜使用し、各群間で比較する。続変数は中央値を用い、Wilcoxon's rank-sum検定を使用して比較する。全生存率および無再発生存率は、化学療法後の最初の腫切除切除の時点から評価する。生存曲線は、Kaplan-Meier法を使用し、log-rank検定で比較する。共変量の調整のためにCoxの比例ハザードモデルによる評価も行う。再発は、画像所見、臨床初見、および組織病理学的研究に基づいて診断する。p値は0.05未満を統計的に有意な差を示すと考える。

3. 研究期間

承認日 ～ 2022年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：
① 臨床所見（年齢、性別、大腸癌の部位、大腸癌病期、術前化学療法、既往歴など）
② 血液所見（腫瘍マーカーなど）
③ 手術所見（原発巣術式、肝切除術式、Pringle時間、肝離断速度、肝離断面積、手術時間、出血量、RCC輸血有無、血管合併切除の有無など）

- ④ 病理所見（組織型、脈管浸潤、リンパ節転移、分化度、断端距離など）
- ⑤ 術後成績（術後在院日数、合併症、在院死など）
- ⑥ 術後生存期間、無再発生存期間、再発形式、再発部位など

試料：なし

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝胆膵外科 部長 高橋 祐
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝胆膵外科 部長 高橋 祐
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141