

IRB番号「2018-GA-1158」

研究課題名「大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究」

## 1. 研究の対象

2012年5月～2015年1月の間にがん研有明病院で大腸癌肝転移に対する肝切除を受けた方で、KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6と周術期化学療法 mFOLFOX6 + セツキシマブの第III相ランダム化比較試験にご参加いただいた方。

## 2. 研究の目的・方法

術前に化学療法を行ない切除された大腸癌肝転移と化学療法を行わずに切除された大腸癌肝転移を顕微鏡観察で比較し、化学療法が大腸癌肝転移に与える影響を検討します。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ収集と肝切除標本を用いて行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究で使用する診療情報は、あなたのものとわからない状態にした後に（匿名化と言います）主施設である東大病院に送付した後に、以前の臨床試験と同じく神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センターで、データの解析を行います。また、肝切除検体は匿名化した後に非常に薄く切った一部を顕微鏡で観察します。肝臓を観察した結果はその他の診療情報（年齢、性別、手術所見、術後経過など、EXPERT試験で収集したものに含まれる範囲の情報です）医療イノベーション推進センターにデータファイル形式（CD-R:匿名化済み）で送付され、その他のデータと合わせて検討を行います。

## 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。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などを使用します。

資料：手術で採取した肝切除検体を非常に薄く切った一部を使用します。

## 5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（所属科：管理者名）が保管・管理します。

## 6. 研究組織

山本 順司  
防衛医科大学校 肝胆膵外科 教授

植竹 宏之  
東京医科歯科大学 総合外科学分野 教授

森 正樹  
大阪大学 消化器外科 教授

小坂 健夫  
金沢医科大学 一般・消化器外科 教授

高橋 進一郎

国立がんセンター東病院 肝胆膵外科 医長

西村 卓祐  
人吉医療センター 外科 部長

加藤 健志  
大阪医療センター 外科 科長

馬場 秀夫  
熊本大学 消化器外科学 教授

国枝 克行  
岐阜県総合医療センター 外科 副院長

金 浩敏  
りんくう総合医療センター 消化器外科 医長

藤川 正博  
川崎病院副院長

山元 謙太郎  
山元記念病院 外科 部長

佐藤 清治  
佐賀県医療センター好生館 副館長

江口 晋  
長崎大学 移植・消化器外科 教授

高橋 慶一  
都立駒込病院 大腸外科 部長

國土典宏  
国立国際医療研究センター病院 理事長

高橋 祐  
がん研有明病院 肝胆膵外科 部長

水口 徹  
札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 准教授

山本 雄造  
秋田大学 消化器外科 教授

高金 明典  
函館五稜郭病院 外科 副院長

永野 浩昭  
山口大学 消化器外科・腫瘍 外科学 教授

吉田 和弘  
岐阜大学 腫瘍外科 教授

大塚 由一郎  
東邦大学大森病院 一般外科・消化器外科 准教授

沖 英次  
九州大学 消化器総合外科 准教授

田岡 大樹  
鈴鹿中央総合病院 外科 副院長

福澤 謙吾  
大分赤十字病院 副院長

野崎 明  
京都民医連中央病院 医師

石樽 清  
江南厚生病院副院長

## 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すので、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

研究代表者：

東京大学大学院 医学系研究科臓器病態外科学 長谷川潔