

結腸癌患者における新しい病期分類システムの開発(多施設共同研究)

1. 臨床研究について

九州医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州医療センター消化管外科では、現在、結腸癌の患者さんを対象として、新しい病期分類システムを開発する「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

日本では結腸癌の患者さんが増えています。がん統計では結腸癌は 2020 年の罹患者数が、がん患者全体の 3 位、2023 年の死亡者数はがん患者全体の 4 位となっています。原因ははっきりしませんが、食事や生活習慣が原因になり得ると言われており、主な症状としては、下血や排便異常が現れます。日本における大腸癌患者さんへの治療方針が記載されている大腸癌治療ガイドラインでは大腸癌の進み具合（病期）によりそれぞれの治療方針を提唱しています。例えば粘膜内癌(cTis, cT1)である場合は 内視鏡治療が優先されています。また手術方法でも、漿膜下層を超える癌(cT3 以深)ではリンパ節郭清を十分に行うことが推奨されています。また、手術後に病期が Stage II や III となった場合は再発を抑えるための術後補助化学療法が推奨されています。

このように病期分類は大腸癌患者とくに結腸癌患者にとって適切な治療を受けるにあたり非常に重要な因子です。現在、大腸癌の病期分類は深達度(T 因子)、リンパ節転移の有無(N 因子)、遠隔転移 の有無(M 因子)の三つの因子で決定されています。しかしながら、これらの三つの因子だけでは不十分であることも報告されています。最近、tumor deposit とよばれるリンパ節のような構造を持たない癌細胞のかたまりが認められる場合は、予後が悪くなることが報告されております。このような因子も新しい病期分類にふくめるべきかどうか議論があることになります。本研究を行うことで、大腸腫瘍性疾患に対する最適な手術適応や手術術式が明らかになり、大腸腫瘍性疾患の合併症率を改善させたり、予後を改善させたりすることが期待できます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科を含む 4 施設において以下の結腸癌の患者さんを対象としています。

2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに結腸癌の診断で大腸切除術を受けられた方 : M0 症例

2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに結腸癌の遠隔転移を有する方で根治切除を受けられ

た方：M1 症例

目標症例数は M0 症例と M1 症例を合わせて下記の通りです。

研究全体の目標症例数： 2000 名

九州大学の目標症例数： 500 名

九州がんセンターの目標症例数： 500 名

九州医療センターの目標症例数： 500 名

九州中央病院の目標症例数： 500 名

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、結腸癌に対する新しい病期分類システムの開発を行います。

[取得する情報]

・結腸癌の根治切除症例：M0 症例

診断日、診断時の年齢、性別、遠隔転移がないことの確認の有無、手術日、病理学的深達度(pT)、リンパ節郭清個数、リンパ節転移個数、tumor deposit の個数、再発の有無、再発部位、再発確認日、生存の転帰、死亡日、最終確認日、術前治療の有無、術後補助化学療法の有無

・結腸癌遠隔転移根治切除症例：M1 症例

診断日、診断時の年齢、性別、腹膜播種の有無、骨転移の有無、脳転移の有無、肝転移の有無、肺転移の有無、領域外リンパ節転移の有無、そのほかの転移の有無、生存の転帰、死亡日、最終確認日

[解析方法]

得られた臨床情報はアメリカ合衆国ミネソタ州にある Mayo Clinic の Qian Shi 博士に提供します。Mayo Clinic にて後ろ向きに解析を行うことで、新たな結腸癌病期分類システムがいいものか検証されます。

全生存期間や再発期間に対して、様々な手法で解析して、癌の再発や生存率に対する予測因子を明らかにします。

5. 研究への参加を希望されない場合 個人情報の加工された情報

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いされることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合に

は、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州医療センター消化管外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住 朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、ございません。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九

九州医療センターでは「九州医療センター利益相反委員会」を設置して、利益相反について確認しております。本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

1.0. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

- 研究実施場所 九州大学病院医学研究院 消化器・総合外科学分野
 九州大学病院 消化管外科(2)
- 研究責任者 九州大学学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 准教授 沖 英次
- 研究分担者 九州大学学院消化管外科(2) 講師 安藤 幸滋
- 共同研究機関等

機関名／研究責任者の職・氏名 役割

- ① 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター /消化管外科 医長 杉山 雅彦（機関長：森田 勝）情報の収集
- ② 独立行政法人国立病院機構 九州医療センター /消化管外科 医長 太田 光彦（機関長：岩崎 浩己）情報の収集
- ③ 公立学校共済組合 九州中央病院 /消化器外科 部長 大垣 吉平（機関長：前原 喜彦）情報の収集
- ④ Mayo Clinic Consultant, Division of Clinical Trials and Biostatistics, Department of Quantitative Health Sciences Qian Shi 結果の解析

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局（相談窓口）

担当者：独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 医長 太田光彦

連絡先：〔TEL〕092-852-0700（内線6701）

〔FAX〕092-847-8802 メールアドレス：oota.mitsuhiko.cn@mail.hosp.go.jp