

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 大腸癌肝転移切除後の再発・予後予測ツールとしての FDG-PET の有用性に関する検討

・はじめに

大腸癌肝転移は、外科的切除により 50%程度の 5 年生存率が報告されており、外科的切除により根治的治癒が得られる症例が多く認められるようになりました。現在では、大腸癌肝転移の手術適応は拡大しており、両葉多発肝転移に対する外科的切除も積極的に行われるようになってきました。一方で、肝切除後の再発を克服することが、予後改善のために重要です。また、肝転移病変に対して、術前化学療法施行後の、肝切除の適応やタイミングに関しては、まだコンセンサスが見出されていない状況です。

FDG-PET は放射性同位元素でラベルした核種を用いて、癌の診断に利用されており、食道癌などでは FDG 集積が化学療法の治療効果を反映することなどが報告されています。

今回の検討では、大腸癌肝転移症例において、肝転移巣の FDG 集積と肝切除後の再発や予後との相関、臨床病理学的因子との相関を検討し、FDG-PET が大腸癌肝転移の治療戦略を立てる上で重要なツールとなるかを検討することを目的としています。

今回、私たちは大腸癌肝転移における FDG 集積について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

・対象

群馬大学病態総合外科、肝胆膵外科において 2007 年 1 月 1 日～2017 年 5 月 31 日の期間で、大腸癌肝転移で手術による治療をされた患者さん 60 名程度を対象としています。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2018 年 11 月 30 日までにご連絡下さい。本研究から除外させていただきます。代諾者からの連絡も受け付けます。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院病態総合外科、肝胆膵外科で治療された患者さんの手術術式、FDG-PET の SUV 値、治療前の CEA、CA19-9、腫瘍サイズ、生存期間、病理組織学的診断など使って検討を行います。この結果と患者さんの背景を比較し、肝内胆管癌においてこれらの因子が予後とがどう関わっているのか、考察します。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査する

ことはありません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 5 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は大腸癌肝転移の病態の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。この研究における経済的負担または謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学肝胆膵外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、ネットワークから切り離されたパソコンに保存、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータ等は、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学病態総合外科研究室で保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。切除標本は当院病理部にて永年保管されます。検査データは 2023 年 3 月 31 日まで保管します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

特になし

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：肝胆膵外科学 教授

氏名： 調 憲

連絡先： 027-220-8800

研究分担者

職名： 肝胆膵外科学 助教

氏名： 渡辺亮 新木健一郎 久保憲生 五十嵐隆通 塚越真梨子

連絡先： 027-220-8800

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学肝胆膵外科学 助教

氏名：渡辺亮 新木健一郎 久保憲生

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8800

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明