

## ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 大腸ステント留置症例における全身化学療法の意義に関する後ろ向き研究』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 外科 職位・氏名 教授・齊田芳久

### 【研究の目的】

本研究の目的は、閉塞性大腸癌に対し大腸ステントを留置した後に全身化学療法を行った症例を対象にその安全性、有効性を検証することです。これまで閉塞性切除不能大腸癌症例に対する全身化学療法は人工肛門造設を含む緊急手術後に行うしか選択肢がありませんでした。そのため緩和的大腸ステント留置は全身化学療法の適応とならない真の意味での緩和目的の症例が多くを占めてきました。しかしながら、近年の全身化学療法の進歩、適応拡大および大腸ステントの浸透から現在では、両者が切り離せない状況となってきているものの、大腸ステント留置症例に対する全身化学療法の安全性、有効性に関する十分なエビデンスは世界的にもありません。大腸ステント留置は緊急手術に比べて低侵襲かつ人工肛門による QOL 低下を来さず、かつ、全身化学療法を早急に導入できる大きなメリットがあると考えます。

本研究では、各研究参加機関から匿名化された患者臨床情報を収集し、大腸ステント留置症例における全身化学療法の安全性、有効性を評価します。さらに、本研究にてその安全性、有効性が示されれば、閉塞性切除不能大腸癌症例に対して、従来治療に比べ低侵襲かつ患者 QOL を考慮した新たな治療選択肢を提示できます。

### 【研究対象および方法】

2012年4月1日から2022年6月30日までに大腸ステントを留置し、留置後3ヵ月以内に全身化学療法(1次治療)が開始され、計1コース以上施行された患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料:なし

情報:年齢、性別、body mass index、併存疾患、原発巣の主占居部位、診断日(大腸閉塞)、血液生化学検査(白血球数、赤血球数、血小板数、ヘモグロビン値、ALT、AST、LDH、CPK、BUN、Cre、CRP)、病理所見(組織 RAS、BRAF、MSI status)、大腸ステント関連情報(留置大腸ステント情報(製品、径、長さ、本数)、穿孔(日、緊急手術の有無)、再閉塞(日、原因、治療法)、逸脱(日、治療法)、出血(日))、全身化学療法関連(開始日、レジメン(1次治療)(殺細胞薬、分子標的治療薬)、コース数、最良治療効果、有害事象の有無(内容、グレード)(1次治療かつステント留置中)、2次治療移行の有無・レジメン)、手術関連情報(原発巣切除の有無(日)、転移巣切除の有無(日)、人工肛門造設の有無(日)、原発巣切除後の病理所見)、予後情報(増悪の有無(日)、最終生存確認日、転帰(生存/死亡)、死因)等

これらの情報は、日本医科大学付属病院 消化器外科で他の共同研究機関から得た情報とともに保管されます。この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、各研究機関のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ(PC)に保管します。元データからは氏名を削除し研究に用い、個人情報を含むデータは各機関の研究責任者もしくは試料・情報の管理者のみが取り扱うこととします。各研究機関から収集された情報を用いて、閉塞性大腸癌に対し大腸ステントを留置した後に全身化学療法を行った症例を対象にその安全性、有効性を検証します。

### 【研究組織】

代表施設名: 日本医科大学附属病院 消化器外科

研究代表医師: 松田明久 役職: 講師

### 【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

**【連絡先および担当者】**

東邦大学医療センター大橋病院 外科

職位・氏名 講師・榎本俊行

電話 03-3468-1251 内線 7177