

StageIV 大腸がんの細分類に関する研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター中央病院にて、1997 年以降 2015 年までに、大腸がん治療を行った患者さんで、StageIV と診断した方々の診療録を対象としています。StageIV 大腸がんにおける細分類の妥当性や外科手術の意義を評価するための情報収集を試みます。

2. 研究目的・方法

StageIV 大腸がんは、肝臓への転移、肺への転移、遠いリンパ節への転移、腹膜への転移など、さまざま背景因子の患者が広く含まれています。最近、StageIV 細分類の必要性が考慮されており、世界で広く使用されている TNM 分類 第 7 版 (2009 年)では、M1 の細分類 (M1a,M1b)と StageIV の細分類 (StageIVA, IVB)が行われました。また、本邦の大腸がんの取扱い規約第 8 版(2013 年)でも M1 の細分類(M1a,b)が行われました。しかし、遠隔転移部位として腹膜のみの扱いが、大腸がんの取扱い規約では M1a、TNM 分類では M1b と異なっています。腹膜転移のみの症例をどちらに細分類するのが妥当性であるかを検討することは、本邦大腸がん治療に携わる医療者にとって喫緊の課題です。

また、大腸がんに対する抗がん剤治療の進歩により、StageIV 大腸がんにおける治療成績はどんどん改善されてきています。そのような時代背景の中、外科切除の意義が改めて検討課題となっています。

StageIV の細分類を行うことで、今後の本邦の大腸癌取扱い規約の作成の際の参考資料となります。

また、外科切除の意義を検討することで、StageIV 大腸がんの適切な治療方針の選択に寄与します。初めから化学療法手術、あるいは、手術の後に化学療法、のどちらを選択するのか、がん治療の手段の最適化に繋がります。結果として必要十分な治療を行うことができ、個別化医療ならびに医療経済への貢献が期待できます。

研究実施期間：3 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

国立がん研究センター中央病院にて、1997 年以降 2015 年までに、大腸がん治療を行った患者さんで、StageIV と診断した方々を対象としています。臨床情報は、患者さんの診療録より、必要な情報(病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況 等)を収集します。情報収集作業に当たる人員は、医師をはじめとする医療知識のある研究者です。その際、カルテ番号を研究データとして用います。

対象は約 1200 人です。更に研究途中で登録数の増加が必要な場合には、適宜追加します。

4. 試料・情報の公表

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は、研究の過程で匿名化を行います。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

研究課題と概要は国立がん研究センターのホームページで公開すると共に、研究成果を学会や論文で公開します。個々の患者には本研究で得られる解析結果を原則として開示しませんが、そのことによる不利益はないと考えます。解析結果の個々人への開示に代えて、学術的な意義が明らかになった時点において研究成果を学会や論文で公開します。

5. 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：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 大腸外科 志田大

TEL:03-3542-2511 FAX:03-3542-3815

研究責任者： 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 志田大