「2005 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院で原発性大腸癌に対する切除術を行った患者さんへ」

（1）研究の概要について

研究題名：脾彎曲部大腸癌の臨床病理学的特徴および手術成績：国際多施設後ろ向き研究

この研究では、手術療法を受けた大腸癌患者さんの診療録に記録された臨床病理学的情報を集めて、データベースを作成します。この研究には、当院を含む複数の医療機関が参加し、それら参加施設の患者さんのデータを集め、大規模なデータベースを構築します。

そのデータベースを解析して、脾彎曲部癌の臨床病理学的特徴を明らかにするとともに、腹腔鏡下手術の妥当性や安全性について検討することを目的としています。

研究期間：京都大学医の倫理委員会承認後から 2020 年 12 月 31 日まで

主研究施設：ヴェローナ大学病院一般・肝胆膵外科

分担研究施設責任者：京都大学　消化管外科学　院内講師　肥田侯矢

（2）研究の意義・目的について

大腸癌は世界的に最も一般的な癌腫のひとつで、いくつかの研究では、結腸癌では占拠部位が異なれば病理学的性質や生物学的様式が異なるため、異なる腫瘍としてアプローチすべきであるとされています。横行結腸の遠位 1/3 から下行結腸の近位 10cm の間の大腸から発生したものと定義されている脾彎曲部癌は稀で、結腸癌の 3-5%程度にしかすぎません。それらはしばしば進行癌で閉塞状態で発見されたり、組織学的に低分化癌や粘液癌の頻度が高いゆえに、歴史的に他部位の癌と比較して予後の悪さと関連があるとされ、治療のゴールドスタンダードはいまだ明らかになっていません。他の結腸癌と同様に広範な切除を推奨する研究者がいる一方で、治癒切除が行われている限り、部分切除と広範切除を受けた患者の間に生存に関して差はないという意見もあります。脾彎曲部癌の患者さんはしばしばランダム化臨床試験からも除外されるので、利用できる文献はほとんどありません。よって結腸癌に対する腹腔鏡下手術の安全性や腫瘍学的妥当性にもかかわらず、脾彎曲部癌においては他の結腸癌と同様のアプローチができるかは疑問です。

この多施設共同後ろ向き研究の目的は、脾彎曲部癌に対して手術を受けた患者さんの臨床病理学的特徴と短期・長期予後を調べることです。

（3）研究の方法について

2005 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院で原発性大腸癌に対する切除術を行った患者さんのうち脾彎曲部癌、右側結腸癌、S 状結腸癌の患者さんを対象とします。患者さんの診療録から、「年齢」、「性別」、「腫瘍部位」などの術前情報、「術式」、「アプローチ法」、「吻合法」、「ストマ造設の有無」などの手術情報、「術後合併症」、「手術関連死亡」、「再手術の有無」、「再入院の有無」、「再発」、「転帰」、「死因」などの術後情報、「腫瘍径」、「病理診断」、「検体長」などの腫瘍関連情報、「身長」、「体重」、「既往」などその他情報などの項目を抽出し、匿名化したものを主研究施設であるヴェローナ大学に提供します。ヴェローナ大学が事務局となり、共同研究参加施設から集めたデータを統合しデータベースを作成し、さらにそのデータベースを利用して、本研究の目的となる解析を実施します。

（4）研究体制について

本研究は、京都大学医学部附属病院が分担研究施設として研究を行う多施設共同研究です。参加する研究施設は以下に示すとおりです。

主研究施設： ヴェローナ大学病院
研究総括責任者： Corrado Pedrazzani

共同研究施設名、共同研究施設研究責任者；

・Division of General and Hepatobiliary Surgery, University of Verona Hospital Trust, Verona, Italy　Dr. Corrado Pedrazzani

・Colorectal Cancer Center, Kyungpook National University Medical Center, School of Medicine, Kyungpook National University, Daegu, Korea　Dr. Soo Yeun Park

・General Oncologic and Mini-invasive Surgery Department, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano, Italy　Dr. Giovanni Ferrari

・Oncologic Laparoscopic Surgery Department, Desio Hospital, Monza e Brianza, Italy Dr. Andrea Costanzi

・Department of Colorectal and Minimal Access Surgery, Guildford, United Kingdom Dr Andrea Scala

・Division of Colon and Rectal Surgery, Mayo Clinic, Rochester, Minnesota, USA　Dr. David Larson

・Department of Surgery, Kyoto University, Kyoto, Japan　Dr. Yudai Fukui,　Dr. Koya Hida

・Department of Surgery, School of Medicine, Dongsan Medical Center, Keimyung University, South Korea　Dr. Sung Uk Bae,　Dr. Seong Kyu Baek

・Department of Surgery, Pusan National University Yangsan Hospital, Yangsan, Korea

Dr. Son Gyung Mo

（５）情報の保管と、他の研究への利用について

本学で集積したデータは、個人が特定できないように、研究用番号を付記し、施設内において厳重に保管します。研究終了 10 年後には一切のデータを破棄します。他の研究への２次利用は致しません。

（６）予測される結果（利益・不利益）について

患者さんにとって、本研究により受ける直接的な利益は特にありませんが、研究結果から導き出された新しい診療方法が大腸癌患者さん全体の治療成績を上げることに寄与する可能性があるため、本研究参加の患者さんにとっては間接的な利益が得られる可能性があります。反対に、研究結果が直接患者さんに還元されないという不利益はあります。研究参加に同意されない場合も不利益はありません。

（７）研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究は、患者さんから新たな情報や検体を得るものではなく、既にある診療録情報を使用して行う後ろ向き研究でありますので、このお知らせを持ちましてご同意をいただいたものとみなし、研究を実施させていただきます。この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記の連絡先へご連絡ください。同意されなくても一切不利益を被ることはありません。また、参加を希望されないご連絡をいただきました場合は、その患者さんのデータは研究途中であっても破棄いたします。

（８）個人情報の保護について

データの収集と保存、データベースの作成の際、また研究成果を公表する際には、患者さんのプライバシーは遵守いたします。データ収集では、個人情報が漏洩しないように、研究用番号を付与し、さらに個人が特定されるような情報を除外した匿名化された情報を用います。研究事務局であるヴェローナ大学へは匿名化された情報のみ提供します。

（９）研究成果の公表について

この研究の研究成果は、医学系の研究会・学会や専門雑誌で発表させていただきます。

（１０）研究資金・利益相反について

当院において本研究に係る研究資金は存在せず、研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係もありません。この研究の実施にあたっては、京都大学医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規

程」に従い、「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査・管理をしています。

（１１）費用について

この研究に参加することによる費用はかかりません。また謝礼もございません。

（１２）問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：

（研究責任者）京都大学　消化管外科学　院内講師　肥田侯矢

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-366-7595　　FAX：075-366-7642

主研究施設連絡先：

（研究総括責任者）ヴェローナ大学病院　一般・肝胆膵外科　Corrado Pedrazzani

Division of General and Hepatobiliary Surgery, Verona University Hospital, Policlinico “G.B. Rossi”, Piazzale L. Scuro 10, 37134 Verona, Italy.

Tel：++39 (0)45 8126719-4464

Fax：++39 (0)45 8027426

E-mail：corrado.pedrazzani@univr.it

相談窓口：

京都大学医学部附属病院　相談支援センター

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp