

本院で大腸癌同時性肝転移に対する肝切除・大腸切除同時 切除をうけられた患者さん・ご家族の皆様へ

～手術時（2014年1月1日から2023年12月31日）に得られた診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

大腸癌同時性肝転移に対する肝切除・大腸切除同時施行例における切除順が術後合併症に与える影響に関する研究
— 九州肝臓外科研究会 多施設共同研究 —

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
原発巣（大腸癌）と肝転移を1回の手術で同時に切除した予定手術を行った方。
対象期間は、2014年1月1日から2023年12月31日まで。大腸癌と肝転移以外の病変も同時切除した方、緊急手術での同時切除を行った方は除きます。

【研究の目的・方法について】

ステージフォー
StageIV大腸癌の治療方針では、遠隔転移巣が切除可能で原発巣が切除可能な場合、同時切除または異時切除が行われています。その切除可能な遠隔転移巣としての代表が肝転移です。しかし、同時切除を行う場合、肝切除・大腸切除の切除順は施設間で異なり、症例によって定まっていないのが現状です。大腸切除を先行した場合、便汁による汚染のリスクが上昇する可能性や肝切除術に行われ
プリングルほう
るPringle法（肝切除中に出血量を減少させるために肝十二指腸靱帯を一時的に遮断する手技）により吻合部への腸管うっ血による影響が考えられます。一方で肝切除を先行した場合、Pringleを数回行うために、少なからず腸管うっ血状態である結腸に対して切除や腸管吻合への影響や肝切除後の胆汁曝露（さらされること）による影響も考えられます。また、肝切除を先行した場合、肝臓切除中の出血多量などの発生により、原発巣切除が困難になる可能性もありますが、その実態は明らかとなっておりません。切除順に関する報告は世界的にほとんどなく、近年日本で当たり前のように行われるようになった腹腔鏡手術での比較などは報告されていません。

本研究では、肝・大腸同時切除例における大腸切除先行と肝切除先行とを後方的に比較検討し、切除順の術後経過への影響を明らかにすることを目的とし

ています。

切除順での影響が明確になれば、肝・大腸同時切除例における治療成績の向上が期待されます。

研究期間：2025年6月27日～2026年12月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、患者さんの診療記録を調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

・患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、糖尿病の有無、原発巣（大腸癌）の部位、術前通過障害の有無、通過障害への対応、大腸癌 T（浸潤度）、大腸癌 N（リンパ節転移）、RAS、BRAF、MSI、術前治療の有無、術前治療内容、化学療法内容および施行期間、PTPEの有無

・臨床検査：化学療法前 CEA・CA19-9、術前 CEA・CA19-9、肝機能（ICG15分値、Child-Pugh 分類）
チャイルドピュー

・画像検査（胸部 CT）：肝転移個数、Hx、肝転移腫瘍最大径、転移部位、化学療法の効果（肝臓と結腸）

・手術因子：先行順（大腸切除 or 肝臓切除）、切除順の理由、肝臓の術式、Difficulty score、大腸癌の術式、Diverting stomaの有無、Totalの手術時間と出血量、肝臓または結腸切除のみの手術時間と出血量、輸血の有無、

Pringle の時間

・術後因子：術後合併症、CD シーディーグレード grade、退院日、肝臓と大腸の病理結果および Grade、術後化学療法の有無、術後投与開始時期、術後化学療法内容、Diverting stoma 閉鎖日

・再発の有無、再発日、再肝切除の有無、術後経過

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である長崎大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、長崎大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器・小児外科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部消化器・小児外科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

長崎大学病院 移植・消化器外科	江口 晋
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	遠藤 裕一

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性がありますが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究では研究費は必要としませんが、必要になった場合は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の寄附金を使用します。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の資金を用いて行われます。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従い

まして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	准教授 遠藤 裕一
研究分担者	大分大学医学部消化器・小児外科学講座	診療講師 増田 崇

【研究全体の実施体制】

研究代表者 長崎大学病院 移植・消化器外科 江口 晋

研究事務局

長崎大学大学院 移植・消化器外科 九州肝臓外科研究会 事務局

住所：〒852-8501 長崎市坂本 1-7-1

連絡先 TEL：095-819-7316 FAX：095-819-7319

共同研究機関

別紙：共同研究機関・研究責任者一覧を参照。

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電話：097-586-5843

担当者：大分大学医学部消化器・小児外科学講座 増田 崇（ますだ たかし）

共同研究機関・研究責任者一覧

研究課題名	大腸癌同時性肝転移に対する肝切除・大腸切除同時施行例における切除順が術後合併症に与える影響に関する研究 — 九州肝臓外科研究会 多施設共同研究 —
研究代表者	機関名：長崎大学大学院
	所属：移植・消化器外科
	氏名：江口 晋

	共同研究機関名	所属	研究責任者
1	長崎大学	長崎大学 移植・消化器外科	江口 晋
2	久留米大学	久留米大学 肝胆膵外科	久下 亨
3	九州大学	九州大学大学院 消化器・総合外科	吉住 朋晴
4	宮崎大学	宮崎大学 肝胆膵外科	七島 篤志
5	佐賀県医療センター好生館	佐賀県医療センター好生館 消化器外科（肝胆膵外科）	三好 篤
6	大分大学	大分大学 消化器・小児外科	遠藤 裕一
7	鹿児島大学	鹿児島大学 消化器・乳腺・甲状腺外科	川崎 洋太
8	山鹿市民医療センター	山鹿市民医療センター 外科	別府 透
9	琉球大学	琉球大学 消化器・腫瘍外科	高槻 光寿
10	国立病院機構 九州医療センター	九州医療センター肝胆膵外科	高見 裕子
11	福岡大学	福岡大学 消化器外科	梶原 正俊
12	福岡徳洲会病院	福岡徳洲会病院 外科	乗富 智明
13	鹿児島厚生連病院	鹿児島厚生連病院 消化器外科	迫田 雅彦
14	北九州市立八幡病院	消化器・肝臓病センター/外科	岡本 好司
15	佐賀大学	佐賀大学 一般・消化器外科	井手 貴雄
16	熊本大学	熊本大学 消化器外科	林 洋光
17	山口大学	山口大学 消化器・腫瘍外科	永野 浩昭
18	長崎医療センター	長崎医療センター外科	黒木 保
19	大分県立病院	大分県立病院 外科	宇都宮 徹