

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名: 他臓器浸潤を伴う局所進行大腸癌に対する術前化学療法の有益性についての検討

#### 1. 研究の概要

局所進行大腸癌は時に膀胱、腹壁、子宮、卵巣など一塊になって巨大な腫瘍になることがあります。これらの病気をもった患者さまの場合は手術で切除できない場合もあり、切除できても周囲の臓器をいっしょに切除する必要があるため排尿や排便などの生理的機能を失ってしまう場合も多いのです。またしばしば再発して、再発が原因で亡くなってしまわれる方も多くなってしまいます。これらの患者さまに対し化学療法（抗がん剤治療）を行って、腫瘍を小さくさせた後に手術を行うことによってより腫瘍を残さず切除することができるようになり、また手術後の再発を抑えることができる可能性が考えられます。しかし抗がん剤による影響で手術中の出血量が増えたり手術前後の合併症が増えることも考えられます。そこで他臓器浸潤を伴う局所進行大腸癌に対し抗がん剤投与を行ったのちに手術を行った症例と抗がん剤治療を行わずに手術を行った症例とを手術前後の合併症の発生率、その後の予後について比較し、抗がん剤治療の有用性を検証します。

#### 2. 目的

この研究は、周囲の他の臓器に浸潤した進行大腸癌に対する化学療法の有益性を検証することが目的です。他臓器浸潤局所進行大腸癌に対し術前に化学療法を行ってから手術を行った患者さまと、術前化学療法を行わずに手術を行った患者さまとの治療成績を比較します。なお、この研究は、進行大腸癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2020年12月まで行われます。

#### 4. 対象者

1992年4月から2019年12月までの間に本院外科に入院され、膀胱や子宮、小腸など周辺の臓器に浸潤するような局所で進行した大腸癌の治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる患者さまの中から手術の前に化学療法を行った方の、治療前後の採血検査、CTやMRIといった画像所見を参照させて頂き、化学療法の治療効果を解析します。また化学療法を行わずに手術を行われた方と予後を比較して化学療法を行うことが有効かどうかの検討を行います。

## 6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

個人情報管理者：宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野 教授 氏名 七島 篤志

## 9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院外科  
職名 准教授 氏名 池田 拓人  
電話：0985-85-9289  
FAX：0985-85-3780