

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器・内分泌・小児外科では、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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：当科における pT4b 大腸癌に対する治療成績の検討(症例集積研究)

1. 研究の概要

手術手技の向上、術前化学放射線療法や分子標的薬の出現、免疫チェックポイント阻害薬の開発などにより、大腸癌全体の治療成績は向上していますが、依然として癌が直接他臓器に浸潤している深達度を示す T4b 大腸癌の予後は不良であります。ガイドラインに基づき、術前補助化学療法や術前化学放射線療法を施行していますが、これまで大規模臨床試験においては、cT4b 大腸癌は除外されており、治療方針が十分に検討されているとは言い難い現状です。

今回、当科における 2013 年 1 月～2021 年 12 月までに当科で原発巣切除を施行した pT4b 大腸癌 23 例(Stage を除いた)を対象とし、治療成績および予後を後方視的に検討する臨床研究を計画しました。これにより当科の現時点における T4b 症例に対する治療戦略と、今後の展望について考えることができると考えております。

● 本学の実施体制

本研究は、宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科が実施する単施設研究であり、以下の研究体制で実施する。

【実施責任者】

市来 伸彦 宮崎大学医学部附属病院 消化管・内分泌・小児外科

2. 目的

本研究は、当科における pT4b 大腸癌に対する治療成績を後方視的に検討することが目的です。現状の評価と今後の治療の展望につながるものと考えられ、研究は臨床上有益なものと考えられます。

なお、この研究は、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します。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2013 年 1 月から 2021 年 12 月に本院消化管・内分泌・小児外科に入院され、大腸癌の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、術前臨床因子、画像所見、血液生化学検査、手術成績（手術時

作成日

2023年4月24日 第1版作成

間、出血量、輸血量、術後合併症、術後在院日数など）病理組織学的診断所見、予後（再発、生存）を利用していただき、これらの情報をもとに生存期間を解析し、術前化学療法の有用性を検討します。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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。ご希望がある場合は、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（あるいは、特許に関わる事象）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、本研究の研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反^{注1)}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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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いたします。

作成日

2023年4月24日 第1版作成

氏名 市来 伸彦

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780