

IRB番号「2022-GB-164」

研究課題名「切除可能大腸癌肝転移に対する治療戦略の検証」

## 1. 研究の対象

- 研究対象患者  
西暦2010年1月から西暦2020年12月までにがん研有明病院で肝切除施行された大腸癌肝転移症例を対象とする
- 選択基準  
①肝切除施行された大腸癌肝転移症例
- 除外基準  
①18歳未満  
②その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した方

## 2. 研究の目的・方法

研究の方法  
研究の種類・デザイン  
単施設後向き観察研究

1. 研究の目的  
切除可能大腸癌肝転移の治療成績および予後因子の検討。

2. 研究の背景及び意義  
世界的に大腸癌は増加傾向であり、年間約180万人の新規罹患者と80万人の死亡者数を認めている。本邦での罹患率も2017年には15万人を超え、2019年には5万人以上が大腸癌で死亡している。切除可能な肝転移を有するStage IVの進行・再発大腸癌では原発巣を含めた切除が推奨され、切除例の生存率は非切除例よりも有意に良好である。大腸癌の診断時に約20%の症例に肝転移を認め、転移・再発形式の約50-75%が肝転移である。大腸癌肝転移は転移巣の切除により長期予後もしくは根治が望める数少ない癌腫の一つである。肝外病変のない大腸癌肝転移は、未治療であれば生存期間は1年以内、化学療法の進歩が目覚ましい現代においても、化学療法のみでの5年生存率は極めて低く、大腸癌肝転移症例において長期予後を得るためには、症例毎に根治的肝切除を目標とした治療戦略を立てる必要がある。当院では過去の既報から(1)初診時に切除可能大腸癌肝転移のうち、4個以上、5cm以上、またが切除可能な肝外転移を有する症例を切除可能境界大腸癌肝転移として、周術期学化学療法を施行し、その有用性を報告した(2)。現在当科では肝外転移のない、3個以内、5cm以内の大腸癌肝転移を手術先行の方針としており、今回、それら切除可能大腸癌肝転移の治療成績および、予後因子を検索する。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2024年12月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。  
情報：研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、大腸癌病期、術前化学療法、既往歴、肝機能など）
- ② 血液所見（腫瘍マーカーなど）
- ③ 手術所見（手術時間、出血量、RCC輸血有無、血管合併切除の有無など）
- ④ 病理所見（KRAS遺伝子変異、脈管浸潤、リンパ節転移、分化度、剥離断端など）
- ⑤ 術後成績（術後在院日数、合併症、90日手術関連死亡など）
- ⑥ 術後生存期間、無再発生存期間、再発形式、再発部位など

## 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：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 肝胆膵外科 部長 高橋 祐  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 肝胆膵外科 部長 高橋 祐  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141