



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2021/12/20

研究課題名	大腸癌肝転移に対する肝切除法と予後に関する多機関共同前向き観察研究
研究の対象	この研究では、当院にて大腸癌肝転移に対し初回の肝切除を2022年1月1日～2024年12月31日に行う満20歳以上の方のうち、大腸癌のRAS遺伝子変異およびBRAF遺伝子変異の有無が明らか（または検査予定）であり、主要な臓器の機能が維持されている方を対象とします。ただし、切除不能な大腸癌原発巣もしくは肝臓以外への転移を有する方、大腸癌肝転移に対する2回目以降の肝切除を予定している方、解剖学的切除と非解剖学的切除を同時に施行することを予定している方、肝切除時に肝転移に対してラジオ波凝固療法を同時に施行することを予定している方、担当医師が本研究への参加を不相当と判断する方は対象外とします。
研究目的・方法	この研究は、大腸癌の肝転移に対する肝切除法（解剖学的切除・非解剖学的切除）と肝切除後の生存期間の関係を、RAS遺伝子やBRAF遺伝子の変異の有無別に調べることを目的とします。対象患者さんの癌に関する情報や治療に関する情報、再発や生存に関する情報を収集し解析します。 研究期間：許可日～2028年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	収集する情報は以下のとおりです。 登録時：性別、年齢、身長、体重、大腸癌原発巣の情報、RAS遺伝子情報、BRAF遺伝子情報、肝切除前化学療法・肝転移巣・予定する肝切除に関する情報など 手術後：実施した手術に関する情報、病理学的所見、切離断端、合併症の種類と程度、輸血の有無、肝切除後化学療法に関する情報など 経過：登録後6か月ごとに3年間、再発や生存に関する情報など
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者：石井隆道（京都大学肝胆膵・移植外科） 分担研究者：河合隆之（医学研究所北野病院消化器外科） 波多野悦朗（京都大学肝胆膵・移植外科） 共同研究機関：医学研究所北野病院消化器外科、日赤和歌山医療センター外科、小倉記念病院外科、滋賀県立総合病院外科、大津赤十字病院外科、神鋼記念病院外科、神戸市立医療センター中央市民病院外科、大阪赤十字病院消化器外科、京都桂病院外科、公益財団法人倉敷中央病院外科、京都医療センター外科、天理よろづ相談所病院外科、神戸市立西神戸医療センター外科、兵庫県立尼崎総合医療センター外科
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。 研究責任者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科 河合隆之 研究代表者：京都大学医学部附属病院 肝胆膵移植外科 石井隆道