

受付番号

倫理第 1458 号

研究課題名

大腸癌肝転移切除後の再発・予後予測ツールとしての FDG-PET の有用性に関する検討

研究期間

2017 年 8 月 31 日から 2022 年 5 月 31 日まで

研究の目的・方法

大腸癌肝転移は、外科的切除により 50%程度の 5 年生存率が報告されており、外科的切除により根治的治癒が得られる症例が多く認められるようになりました。現在では、大腸癌肝転移の手術適応は拡大しており、両葉多発肝転移に対する外科的切除も積極的に行われるようになってきています。一方で、肝切除後の再発を克服することが、予後改善のために重要です。また、肝転移病変に対して、術前化学療法施行後の、肝切除の適応やタイミングに関しては、まだコンセンサスが見出されていない状況です。

FDG-PET は放射性同位元素でラベルした核種を用いて、癌の診断に利用されており、食道癌などでは FDG 集積が化学療法の治療効果を反映することなどが報告されています。

今回の検討では、大腸癌肝転移症例において、肝転移巣の FDG 集積と肝切除後の再発や予後との相関、臨床病理学的因子との相関を検討し、FDG-PET が大腸癌肝転移の治療戦略を立てる上で重要なツールとなるかを検討することを目的としています。

今回、私たちは大腸癌肝転移における FDG 集積について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

この研究は、群馬大学、九州大学と共同で行うものです。収集したデータは群馬大学で解析されます。

研究の対象となる方

2007 年 1 月 1 日～2017 年 5 月 31 日の期間で、大腸癌肝転移で手術による治療をされた患者様を対象としています。当院からは約 70 名、また、群馬大学約 60 名、九州大学約 60 名の見込みです。

研究に利用する試料・情報

当院で治療された患者様の手術術式、FDG-PET の SUV 値、治療前の CEA、CA19-9、腫瘍サイズ、生存期間、病理組織学的診断を使って検討を行います。この結果と患者様の背景を比較し、肝内胆管癌においてこれらの因子が予後とがどう関わっているのか、考察します。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査することはありません。

研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長：安東 由喜雄

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

共同研究機関の名称及び責任者の氏名

群馬大学肝胆膵外科学 調 憲（研究事務局：群馬大学肝胆膵外科学 渡辺 亮）

九州大学消化器・総合外科 吉住朋晴

熊本大学消化器外科学 馬場秀夫

研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡くだ

さい。

個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究では特に費用は発生せず、その公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：山下洋市

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）