

(臨床研究に関する公開情報)

聖マリアンナ医科大学病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。この研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

WJOG5810GSS

Prognostic index による大腸癌肺転移切除と術後補助化学療法の成績

【研究の背景】

大腸がんは根治的切除を施行されても肺転移を来すことがあります。肺転移はある一定の基準を満たした患者さんで切除が施行されます。しかし年齢や肺転移の個数以外の臓器転移の有無などそれぞれの患者さんの状況は多彩で、その状況により肺転移切除で良好な成績が得られる場合と早期に再発してしまう場合があります。従って、個々の患者さんの再発リスクに応じた治療戦略の検討が必要と考えます。

先行して行われた研究で、大腸癌肺転移切除後の再発リスクを予測するための指標が提案されました。しかしその指標が実際に臨床で有用であるかは検討されておりません。そこで当院で過去にご参加いただいた WJOG5810G 試験（大腸癌肺転移切除患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法の第Ⅱ相臨床試験）のデータを用いて我々の提案した指標の有用性を検討することといたしました。

【研究の目的】

大腸癌肺転移切除の術後予後を予測する指標の有用性を検討します。

【研究の方法】

- 対象となる患者さん：WJOG5810G の試験に登録された患者さん
- 研究期間：承認後から 2023 年 12 月 31 日まで
- 利用するカルテ情報と解析

WJOG5810G で既に集取された情報に加えて、肺転移切除前の胸部 CT 画像でカウントした肺転移個数と肺転移切除前に測定された腫瘍マーカー CEA 値を診療記録から新たに収集します。

データの集計と解析は西日本がん臨床試験機構（WJOG）で行います。WJOG はがん診療に関わる臨床試験グループで、医師・研究者が主体となった NPO 法人として認定を受けています (<http://www.wjog.jp/>)。

【研究組織】

この研究は、多施設の共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者：
東京大学医科学研究所附属病院 腫瘍・総合内科 朴 成和
- 研究事務局：
地域医療機能推進機構 埼玉メディカルセンター 呼吸器外科 奥村 武弘
神奈川県立がんセンター 消化器内科（消化管） 町田 望
- その他の共同研究機関：
WJOG の消化器グループに所属する施設

【個人情報の取り扱い】

研究に利用するカルテ情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。

また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける特定の個人を識別できないよう加工した資料を当院の研究責任者が作成し、情報提供拒否の申出への対応や診療情報との照合などの目的に使用します。特定の個人を識別できないよう加工した資料は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

収集した臨床情報は、研究終了時まで WJOG が責任をもって適切に管理いたします。

尚、特定の個人を識別できないよう加工した資料と個人情報は院内で厳重に保管いたします。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますがその際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

【問い合わせ先】

- 当院における責任医師
副部長 伊澤 直樹
聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
044-975-3755(内線 3316)