

2011年1月1日～2020年12月31日の間に福山市民病院呼吸器外科において 大腸癌肺転移切除の治療を受けられた方へ

—「大腸癌肺転移切除後の無再発生存/Oligometaに関連する術前予測因子についての検討」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	呼吸器外科		
研究責任者	福山市民病院	外科	医師	成本耕平
研究分担者	福山市民病院	呼吸器外科	医師	早間洋平
	福山市民病院	呼吸器外科	科長	伊賀徳周
	福山市民病院	呼吸器外科	統括科長	山田英司
	福山市民病院	呼吸器外科	院長	室雅彦

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

大腸癌肺転移における肺切除後の5年後の生存率は30～68%と報告されており、非切除の5年後の生存率3.9%と比較して良好な予後が期待されます。そのため手術可能な肺転移症例に対しては、積極的に手術を行うことが望ましいと考えられています。

これまでの大腸癌肺転移症例に対する手術治療に関する報告で、予後不良となる要因として腫瘍マーカーが高いことや腫瘍径が大きいこと、腫瘍個数が多いなどがあげられていますが、報告により様々であり、一定の見解はまだありません。明確な予後不良となる要因の特定には、さらなる症例の蓄積と検討が待たれる状況です。

本研究では、当院での大腸癌の肺転移切除における肺切除後の生存期間と無再発生存に関連した臨床因子について検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

大腸癌肺転移症例における治療成績を確認し、予後不良となる要因を特定することで、期待される治療効果の有無に基づいた治療方針を決定できると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日～2020年12月31日の間に福山市民病院呼吸器外科において大腸癌肺転移切除の治療を受けられた方79名を研究対象とします。

2) 研究期間

2024年10月28日（倫理審査委員会承認日）～2024年11月17日

3) 研究方法

2011年1月1日～2020年12月31日の間に当院において大腸癌肺転移切除の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術前予測因子となりうるデータを選び、最終肺切除からの無再発生存期間に与える影響の強さをそれぞれの因子で解析し、一定の影響がある因子については因子数での層別化（患者集団を持っている因子数でグループ分けすること）を行い予後の比較を行うことで、無再発生存期間に関連した術前予測因子に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定されないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・大腸癌手術から最終肺転移までの期間、大腸癌手術時の進行度（pStage）、肺転移病変数、肝転移切除の有無、術前CEA値

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲載してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年11月10日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 外科 成本耕平

電話：084-941-5151