

RAS-Beppu 分類に基づいた再発リスク別の大腸癌肝転移の治療選択
Treatment Selection for Colorectal Liver Metastases According to Recurrence Risk Stratified
by the RAS-Beppu Classification 多施設共同後ろ向きコホート研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在大腸癌肝転移の患者さんを対象として、初回転移性肝腫瘍切除術に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2028 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

大腸癌肝転移の治療では、肝切除が有効ですが、術前化学療法 of 明確な適応はありません。これまで私たちの研究チームでは、再発リスクを予測する Beppu 分類や、RAS 変異を加味した RAS-Beppu 分類を確立し、より高い精度で再発リスクを分類できることを報告してきました。特に再発高リスクの患者さんでは術前化学療法が有効で、生存期間の延長が確認されています。

本研究では、RAS-Beppu 分類に基づいた治療成績を検討することを目的としています。これにより、患者さんごとに最適な治療法の選択が可能となり、不要な化学療法を避け、予後の改善につながることを期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科において 2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに大腸癌肝転移の診断で初回転移性肝切除術を受けられた方のうち、120 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

遺伝子情報、年齢、性別、身長、体重、肝転移診断日、診断結果詳細、原発巣に関する情報（部位や手術日など）、初回肝切除治療に関する情報（手術日、術式、根治度、術後合併症の有無、退院日など）、術前・術後化学療法の有無と治療内容、再発の有無、予後など

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

また、本研究では研究対象者のカルテから取得した情報を個人情報加工した後、山鹿市民医療センターへ送付し詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を

停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を山鹿市民医療センターへ提出する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野の部局等運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院消化器・総合外学分野の部局等運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院・肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 九州大学大学院医学研究院・消化器・総合外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住 朋晴
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 准教授 伊藤心二 九州大学病院・肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 講師 戸島剛男 九州大学病院・肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 本村貴志 九州大学病院・肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 吉屋匠平

	九州大学病院・肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 湯川恭平 九州大学病院・肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 伊勢田憲史	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 山鹿市民医療センター・外科長・増田稔郎	① 研究代表者 情報の収集 解析
	② 他、共同研究機関 18 機関	② 情報の収集

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 准教授 伊藤 心二 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：itoh.shinji.453@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学院医学研究院長 須藤 信行