

研究課題：「大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同

前向き観察研究」に関する計画書

申請者（実施責任者）

所属 埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科

氏名 松澤岳晃

1. 背景, 意義, 目的

背景：大腸癌における腹膜播種は、最も予後不良な因子の一つである。これまでの大腸癌取り扱い規約の腹膜播種分類は予後の分別に有用であるが、客観性と再現性に欠けその妥当性が十分に検討されていない。

意義および目的：

本研究の目的は、大腸癌手術症例において、統一された評価基準に基づき腹膜播種の前向き調査を行い、臨床病理学的所見を集積し解析することで予後予測に基づく治療方針の策定に役立つ客観的な分類を作成することである。

2. 方法

本研究は大腸癌研究会プロジェクト研究として実施される多施設共同前向き観察研究である。大腸癌手術で腹膜播種を認めた症例に対して、別紙症例報告書用紙（プロトコルp39-46）に従って、術前・術中・術後情報を調査し登録する。尚、すべての調査において、調査患者の同定ができないよう「登録番号」欄は予め事務局で割り振った識別番号(各施設の該当症例に連結可能な任意の番号にて報告)を使用する。研究事務局からの調査患者の同定や照会は、この識別番号を用いて行い、研究事務局にFAXする用紙に記載されている個人が特定される様なID、イニシャル等は記載せず、調査患者個人を特定する情報は一切、各施設から外部には出ないよう厳重に管理する。

症例登録は研究事務局で行う。対象症例が適格基準を全て満たしていることを確認し、研究事務局にFAX登録する。本研究は観察研究である為、実際に施行する術式および周術期管理については患者の年齢、全身状態、対象疾患の臨床状況等に基づく医師の判断で行う。ただし、腹膜播種の状態に関しては、腹膜播種の計測に関する規定に従って評価する。術後の観察・検査スケジュールを規定するものではない。

集積したデータに基づきと腹膜播種の程度、根治切除の有無、術後化学療法の有無と種類、切除の有無と種類等などの臨床病理学的事項と全生存期間、無増悪生存期間、無再発生存期間などの予後との相関を検討する。

3. 研究期間

登録期間：倫理委員会登録後～2014年12月31日

研究期間：倫理委員会登録後～2017年12月31日

4. 予定症例数

全体：150例 当センター：5例

5. 研究実施場所

消化管・一般外科外来，病棟または手術室

6. 患者選択基準・除外基準，研究に参加されなかった場合の治療について

<選択基準>

- 1) 埼玉医科大学総合医療センターで大腸癌手術を受けた症例.
- 2) 原発性大腸癌と診断されている.
- 3) 組織学的に腺癌であることが確認されている.
- 4) 腹膜播種の存在が確認されている.
- 5) 5年以内に多重がんの既往がない（大腸がんの既往も大腸癌以外のがんの既往もない）.
- 6) 年齢が20歳以上である.
- 7) 試験参加について患者本人から文章で同意が得られている.

<除外基準>

- 1) 本研究に参加の同意の得られない症例.

研究に参加されなかった場合の治療について

研究に参加されなかった場合も大腸癌治療ガイドラインに準じた通常の治療，経過観察が行われる.

7. 対象者に理解を求め同意を得る方法

対象者に理解を求め同意を得る方法

「大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同前向き観察研究」の提示と説明を研究責任者あるいは研究実施者から受けたうえで，同意書に署名を行いことにより行う．同意の取得は，外来あるいは病棟のプライバシーが保たれた場所で行う．

8. 期待される利益及び不利益，危険性

試験の実施により医師の通常の業務が妨げられる恐れはない．本研究では，一般の臨床現場で観察・記録されるデータを収集・管理するものであるため，患者にとって本研

究に参加することによる治療上の特有の利益も不利益も生じない。また、本研究参加によって発生する特別な検査・治療は規定しておらず、すべて通常診療で行うべきものであり、診療費はすべて患者の健康保険および自己負担によって支払われるため、通常診療に比べて経済上の利益も不利益も生じない。

9. 有害事象への対応

本観察研究に参加している期間中または終了後に、合併症などの健康被害が生じる場合があるが、その場合通常診療における健康被害に対する治療と同様に適切な対応をする。ただし、通常診療と同様に保険診療として治療するため、治療費に関しては患者負担となる。

10. 費用について

本研究で行われる治療は通常診療の範囲で行われる。患者の金銭的利益、不利益は一切生じない。

11. 人権への配慮と個人情報の保護

ヘルシンキ宣言に従って人権擁護の配慮に努める。本研究計画への参加を承諾するか否かについては、提出した研究計画書にのっとり、文書および口頭による説明を行い、十分理解を得た上で、被験候補者本人の自由意志で決定される。この決定は、臨床上の取り扱いになんら影響を与えるものではないことも文書により説明する。また同意後であっても、被験者本人の意思によりいつでも中止が可能であることを説明し文書にも明記・保存する。本研究の結果は個人が同定できる形では、いかなる状況においても公表せず、消化管・一般外科で本研究に直接関与しない熊谷洋一准教授のもとで連結可能匿名化された後、当院個人情報管理責任者である病理部 田丸教授のもとで厳重に管理・保存される。

12. 利益相反

本研究に利益相反(COI)はない。

13. 試料の取扱い

日常診療で行う以外の採血、病理組織等の試料はない。

14. 医学上の貢献の予測について

大腸癌腹膜播種例を一定の基準で評価し臨床データを集積することで、治療方針の策定に資する簡便かつ客観性・再現性のある腹膜播種分類を確立することができ、今後の大腸癌治療成績の向上にきわめて重要な役割を果たす。

15. 知的財産権

本研究の知的財産権については、大腸癌研究会プロジェクト研究班に属する。

16. 研究代表者，当センター研究責任者・実施者

大腸癌研究会プロジェクト研究班

研究代表者 栃木県立がんセンター外科 固武健二郎

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 Tel : 028-658-5151 Fax : 028-658-5014

研究事務局 東京医科歯科大学低侵襲医学研究センター 小林宏寿

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 Tel : 03-5803-5261 Fax : 03-5803-0139

当院 研究責任者（説明と同意取得担当・本部FAX送信担当）：

埼玉医科大学総合医療センター 消化管一般外科 助教 松澤 岳晃

実施者（説明と同意取得担当）：

埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	教授	石田 秀行
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	准教授	石橋敬一郎
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	非常勤講師	隈元 謙介
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	助教	傍島 潤
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	助教	石畝 亨
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	助教	幡野 哲
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	助教	鈴木 興秀
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	助教	今泉 英子
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	助教	渡辺雄一郎
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	助教	小野澤寿志
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	助教	田島 雄介
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	助教	近 範泰
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	助教	牟田 優
埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	助教	柴田 和恵

参考文献

- 1) Kobayashi H, Enomoto M, Higuchi T, et al. Validation and clinical use of the Japanese classification of colorectal carcinomatosis: benefit of surgical cytoreduction even without hyperthermic intraperitoneal chemotherapy. Dig Surg. 2010; 27(6):473-80.
- 2) Sugarbaker PH. Successful management of microscopic residual disease in large bowel cancer. Cancer Chemother Pharmacol 1999; 43:S15-25.