

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

大腸癌肝転移巣の腫瘍発育形態が長期予後に及ぼす影響

1. 研究の対象および研究対象期間

本研究は下記の参加基準を満たす方を対象としております。

- 1) 2015年1月から2020年1月までの間に当院で大腸癌肝転移に対して肝切除術を受けた患者の方
- 2) 年齢が20歳以上の患者の方

2. 研究目的・方法

大腸癌肝転移に対する標準的な治療は化学療法と根治的肝切除を組み合わせたものです。しかし、根治的肝切除を行っても45～80%の患者さんで術後再発が生じると報告されています。そのため、術後の再発や生存期間を予想し、早期に治療介入を行うためのさまざまな指標が報告されています。

本研究ではその中の1つである腫瘍先進部の組織形態に注目しました。対象の患者様が肝切除を受けた際に摘出された肝転移巣の組織を用いて、腫瘍先進部の組織形態と術後の再発、転移との関係を調査する研究となります。この研究により、肝転移術後の転移や再発を早期に予測して治療を行うことで、患者様の予後を改善することが期待されます。

予定症例数は50例です。

研究期間

2021年5月18日から2021年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から以下の情報を収集します。

研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、身長・体重
原疾患：診断日、臨床的進行度
原疾患の治療歴：手術歴、病理組織学的検査所見、使用した治療薬の名称及びその中止理由
合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名
既往歴：（同意取得時までには治癒した疾患）有・無、疾患名
現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など
また、臨床検査ならびに骨格筋肉量、無気肺の厚さに関する下記のデータをあわせて収集する。
血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数
血液生化学検査：TP, Alb, AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH, γ -GTP, 総ビリルビン、直接ビリルビン, BUN, クレアチニン, 総コレステロール, Na, K, Cl, CRP, CEA, CA19-9, AFP, PIVKA-II, DUPAN-2,
血清学的検査：HBs 抗原、梅毒検査、HCV 抗体、HIV 抗体
生理検査：呼吸機能検査、心電図検査、心臓超音波検査
画像検査：胸腹部 CT 検査（SMI、IMAC 測定、肺の厚さの測定、肺容量の測定）
病理組織学的検査

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

昭和大学医学部外科学講座消化器一般外科学部門 藤が丘病院消化器・一般外科
〒227-8501 横浜市青葉区藤が丘 1-30
TEL : 045-971-1151 (平日 8:30~17:00)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

昭和大学医学部外科学講座消化器一般外科学部門 藤が丘病院消化器・一般外科
担当者：高橋 裕季
〒227-8501 横浜市青葉区藤が丘 1-30
TEL : 045-971-1151 (平日 8:30~17:00)

研究責任者：

医学部外科学講座消化器・一般外科学部門 藤が丘病院消化器・一般外科 助教 高橋 裕季