

大腸癌同時性肝転移に対する肝切除・大腸切除同時施行例における切除順が  
術後合併症に与える影響に関する研究  
— 九州肝臓外科研究会 多施設共同研究 —

## 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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科では、現在大腸癌同時性肝転移の患者さんを対象として、大腸癌同時性肝転移に対する肝切除・大腸切除同時施行例における切除順が術後合併症に与える影響に関する「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、2026年12月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

StageIV大腸癌の治療方針では、遠隔転移巣が切除可能で原発巣が切除可能な場合、同時切除または異時切除が行われています。その切除可能な遠隔転移巣としての代表が肝転移です。しかし、同時切除を行う場合、肝切除・大腸切除の切除順は施設間で異なり、症例によって定まっていないのが現状です。大腸切除を先行した場合、便汁による汚染のリスクが上昇する可能性や肝切除術に行われる Pringle 法（肝切除中に出血量を減少させるために肝十二指腸靱帯を一時的に遮断する手技）により吻合部への腸管うっ血による影響が考えられます。一方で肝切除を先行した場合、Pringle を数回行うために、少なからず腸管うっ血状態である結腸に対して切除や腸管吻合への影響や肝切除後の胆汁曝露による影響も考えられます。また、肝切除を先行した場合、肝臓切除中の出血多量などの発生により、原発巣切除が困難になる可能性もありますが、その実態は明らかになっていません。切除順に関する報告は世界的にほとんどなく、近年日本で当たり前のように行われるようになった腹腔鏡手術での比較などは報告されていません。

本研究では、肝・大腸同時切除例における大腸切除先行と肝切除先行とを後方視的に比較検討し、切除順の術後経過への影響を明らかにすることを目的としています。

切除順での影響が明確になれば、肝・大腸同時切除例における治療成績の向上が期待されます。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科において原発巣（大腸癌）と肝転移を1回の手術で同時に切除した予定手術を行った方5名（研究全体：267名）を対象にします。

対象期間は、2014年1月1日から2023年12月31日まで。大腸癌と肝転移以外の病変も同時切除した方、緊急手術での同時切除を行った方は除きます。

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

下記の情報を診療録より取得します。

[取得する情報]

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、糖尿病の有無、原発巣（大腸癌）の部位、術前通過障害の有無、通過障害への対応、大腸癌 T（浸潤度）、大腸癌 N（リンパ節転移）、RAS\*、BRAF\*、MSI\*<sup>ラス ビーラフ エムエスアイ</sup>、術前治療の有無、術前治療内容、化学療法内容および施行期間、PTPE（経皮経肝門脈塞栓術）の有無  
\*がんの発生に関わっている遺伝子の名称です。
- ・臨床検査：化学療法前腫瘍マーカー（CEA・CA19-9）、術前腫瘍マーカー（CEA・CA19-9）、肝機能（ICG15分値、Child-Pugh分類<sup>チャイルド-ピュー</sup>の評価法を用いる）
- ・画像検査（胸腹部CT）：肝転移個数、Hx（肝転移の既往歴）肝転移腫瘍最大径、転移部位、化学療法の効果（肝臓と結腸）
- ・手術因子：先行順（大腸切除 or 肝臓切除）、切除順の理由、肝臓の術式、術前難度評価スコア（Difficulty score）、大腸癌の術式、人工肛門（Diverting stoma）造設の有無、総手術時間と出血量、肝臓または結腸切除のみの手術時間と出血量、輸血の有無、Pringle<sup>プリングル</sup>（出血を抑えるため、肝門部から肝臓に流入する血流を一時的に遮断する外科的手技）の時間
- ・術後因子：術後合併症、術後合併症の重症度の評価（Clavien-Dindo<sup>クラヴィエン-ディンド</sup>分類による）、退院日、肝臓と大腸の病理結果、術後化学療法の有無、術後投与開始時期、術後化学療法内容、人工肛門（Diverting stoma）閉鎖日
- ・再発の有無、再発日、再肝切除の有無、術後経過

[利用又は提供を開始する予定日]

本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

九州肝臓外科研究会参加施設（九州大学病院を含む）において取得した上記のデータを症例報告書に収集し長崎大学に集約化し、肝・大腸同時切除症例において大腸切除先行群と肝切除先行群の成績を比較検討します。

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「問い合わせ先」までご連絡いただければ対象者から外します。研究への参加を希望されなくても治療等に不利益になることはありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、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。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。

## 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長崎大学へ送付する際には、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。また、長崎大学病院移植・消化器外科医局においても最低5年間保管します。

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、消化器・総合外科学分野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消化器・総合外科学分野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下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。

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。

また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータを公共のデータベースに登録・公開予定です。この場合、あなたを特定できないように情報を加工して登録・公開されます。なお、具体的な公共のデータベースの公開先が決定しましたら、改めてその内容を倫理審査委員会において審査し、承認された後、ホームページ等で公開します。

## 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	九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 診療准教授 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 湯川 恭平	
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
	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科学 教授・江口 晋 (病院長・尾崎誠)	研究代表者 情報の収集・解析

## 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 診療准教授 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。

九州大学病院長 中村 雅史