

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センター 小腸大腸肛門科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年4月 福島県立医科大学会津医療センター 小腸大腸肛門科学講座  
教授 遠藤俊吾

【研究課題名】 切除不能大腸癌に対する化学療法の有用性に関する研究

【研究期間】

2019年4月～2026年3月

【研究の意義・目的】

切除不能大腸癌に対しては、抗がん化学療法や放射線照射が治療として選択されます。こうした中で、近年は大腸癌に対する抗がん剤の選択肢の増加とともに予後の改善がみられています。

大腸癌に投与可能な抗がん剤の増加とともに、抗がん剤投与に起因する有害事象も多岐にわたるようになり、一方で抗がん剤治療の効果が増していることから、その対策としての補助療法の必要性が高くなっていると考えます。さらに新規抗がん剤が出現しても、なお抗がん剤の効果が低い、あるいは無効な症例も存在しています。

こうした状況から当院での大腸癌に対する抗がん剤投与症例の投与薬剤、有害事象、効果、予後を解析することは重要で意義のあることと考えます。

【研究の方法】

随時、診療録に基づいて2012年4月以降に当院および当院の前身である福島県立会津総合病院で治療を行った20歳以上の切除不能大腸癌症例の臨床データを収集し、解析を行います。収集した臨床データは匿名化を行います。収集する臨床データは、年齢、性別、主訴、合併症、併存疾患、癌家族歴、血液生化学検査所見、確定診断日、診断方法、大腸癌の病変数、占居部位、肉眼型、腫瘍径、壁深達度、リンパ節転移、遠隔転移、腫瘍内の遺伝子変化（*RAS*、*BRAF*、*MSI*など）、病期、前治療があれば治療法（手術法、手術時間、出血量、手術合併症、在院日数、病理検査所見、術後補助化学療法の有無とその内容）、投与化学療法の内容、化学療法の治療期間、有害事象（種類とグレード）、支持療法の有無、画像による効果判定、CT画像による骨格筋量測定値とその推移、腫瘍マーカー（*CEA*、*CA19-9*、*p53*など）の推移、転帰などです。解析結果は、他施設の既報との比較検討、効果・予後に関する検討、有害事象発生に関する検討、画像診断による効果判定の検討、腫瘍内の遺伝子変化による効果の相違、腫瘍マーカーによる効果判定の検討、好中球/リンパ球比による効果判定・予後因子としての検討、切除不能臓器による効果や予後に関する比較検討などを行います。

【研究組織】

●研究責任者

（所属） 福島県立医科大学会津医療センター 小腸大腸肛門科学講座 （職） 教授  
（氏名） 遠藤俊吾

●研究分担者

(所属) 福島県立医科大学会津医療センター 小腸大腸肛門科学講座 (職) 准教授  
(氏名) 五十畑則之  
(所属) 福島県立医科大学会津医療センター 小腸大腸肛門科学講座 (職) 教授  
(氏名) 富樫一智  
(所属) 福島県立医科大学会津医療センター 小腸大腸肛門科学講座 (職) 助手  
(氏名) 愛澤正人

【他の機関等への試料等の提供について】

該当しません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒969-3492 会津若松市河東町谷沢字前田 21-2

公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター小腸大腸肛門科学講座 担当遠藤俊吾

電話:0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568

E-mail:s-endo@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒969-3492 会津若松市河東町谷沢字前田 21-2

公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター小腸大腸肛門科学講座 担当遠藤俊吾

電話:0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568

E-mail:s-endo@fmu.ac.jp