研究計画等の概要　公開文書

中央研究倫理審査委員会番号	TE2025-005
研究課題名	全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究
所属科	外科・消化器外科
研究責任者	藤田 博文
研究期間	2026年10月28日　～　2030年10月1日
研究概要	〇目的 大腸癌研究会「全国大腸癌肝転移登録事業」（以下、本事業）は、全国規模で大腸癌肝転移症例の詳細情報を収集し、データベースを構築することを目的としております。収集した情報を学術的に検討・活用することで、大腸癌肝転移患者、ひいては大腸癌患者全体の医療および福祉の向上に貢献することを目指しております。 検討項目は以下のとおりです。 1）わが国における大腸癌肝転移の病態 2）診断・治療の実態 3）各種治療成績（生存率、無再発生存率）の比較 4）1）～3）の規定因子 5）1）～4）の経年推移（トレンド） 6）治療後再発の実態およびその治療 7）1）～6）の研究成果を患者や社会が利用しやすい情報として論文化し提供する方法 8）その他 〇対象 ・登録の対象 2018 年から 2029 年おいて、臨床診断、切除標本または生検による病理診断、あるいは剖検により診断された同時性および異時性の大腸癌肝転移症例を対象といたします。 ・登録参加施設 大腸癌研究会の施設会員および日本肝胆膵外科学会認定施設のうち、本事業の趣旨に賛同し、登録にご協力いただける施設を対象といたします。

	○方法 大腸癌研究会の施設会員および日本肝胆膵外科学会認定施設において、各施設が取り扱った大腸癌肝転移の全症例を登録していただきます。 登録は東京科学大学病院ヘルスサイエンスR&D センターで作成したデータベースシステムにインターネット経由でアクセスし、情報を入力していただきます。 個人情報が特定されないよう十分な対策を講じた上で情報入力を行います。 ○利用する項目 1）施設名（施設コード番号） 2）症例区分（同時性、異時性） 3）基本情報 ・性別、生年月日、年齢、身長、体重、BMI 4）原発巣情報 ・治療法（主たる治療法、非手術理由、補助療法等） ・手術所見、切除標本所見（手術日、癌の数、占居部位、最大径、腹膜転移、リンパ節転移、肝転移、遠隔転移、郭清度等） ・術式（切除術式、鏡視下手術、神経温存手術、肝切除術等） ・組織学的所見（組織学的分類、深達度、リンパ節転移、根治度、病期分類等） ・組織学的リンパ節検査（リンパ節検索数、リンパ節転移数、転移部位） 5）肝転移情報 ・肝転移の部位、個数、大きさ ・肝転移の治療法、肝切除方法 ・化学療法の有無、具体的な内容、時期、期間、効果判定 ・組織学的所見（大きさ、切離断端、背景肝等） 6）肝外転移情報 ・肝外転移の有無、発見時期、治療法 7）再発情報 ・再発の有無、再発時期、再発形式、治療法 8）予後 ・転帰、無再発生存、再発生存、最終確認日 9）腫瘍マーカーの推移 ・血清CEA（治療前、化学療法後、外科治療後、再発時等） ・血清CA19-9（治療前、化学療法後、外科治療後、再発時等） 10）遺伝子プロファイル ・RAS、BRAF、ＨＥＲ２、MSI、MRD

倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究は、倫理指針や個人情報保護法に基づき、適切に実施します。実施前に倫理委員会の承認と研究機関の許可を得ています。試料や情報は仮名化し、厳重に管理します。個人情報が外部に漏れないよう、研究者間におけるデータのやり取りはパスワード保護を施したファイルに限定し、研究目的以外には使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。ただし、学会発表や論文により研究結果が公表された後には、原則として情報の削除ができませんので、ご了承ください。
臨床研究登録の有無	■無　・　□有　（臨床研究登録番号：　　）
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。
資金源について	資金源は大腸癌肝転移データベース委員会の運営資金を用いて行われます。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院病院長 山本 貴道
試料・情報の管理について責任を有する者	藤田 博文
研究代表機関名・ 研究代表者の氏名 （多機関共同研究の場合のみ記載）	がん・感染症センター都立駒込病院 大腸外科 川合 一茂
上記の他に試料・情報を利用する者 （共同研究機関等）	□無・ ■有
	大腸癌研究会の施設会員の所属する施設および日本肝胆膵外科学会認定施設のうち、大腸癌肝転移データベース委員会で承認が得られた施設

研究全体の問い合わせ先	研究代表者：川合 一茂　がん・感染症センター都立駒込病院 研究事務局：がん・感染症センター　都立駒込病院外科内 大腸癌肝転移データベース合同委員会事務局 夏目 壮一郎　E-mail:natsume.soichiro@saitama-pho.jp 住所 東京都文京区本駒込 3-18-22 電話 03-3823-2101（月～金、9時～17時）
当院の問い合わせ先	社会福祉法人　聖隷福祉事業団　総合病院　聖隷三方原病院 山川純一　外科 電話 053-436-1251　FAX 053-438-2971