

受付番号： 2018-1-639

課題名：肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験

1. 研究の対象

2009年1月～2013年12月に当院で大腸癌の手術を受けられた方

2. 研究期間

2018年11月(倫理委員会承認後)から2019年12月31日まで

3. 研究目的

本研究では、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の短期(手術時間や合併症など)、及び長期(長期予後)成績について、過去に手術が行われた患者さんを対象として、データ解析を行い、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の安全性について検討します。

大腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績は肥満/非肥満群間で差はないとする報告が多いものの、直腸癌では短期成績に関するデータは一定の見解はなく、長期成績に関してはデータが不十分です。

JCOG0404(進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験)では、副次的解析にて、肥満患者さん(BMI25 (kg/m²)以上)に対する腹腔鏡群が開腹群に比べて有意に予後が悪い可能性があることが示されました。しかし高度肥満患者さん(BMI30 (kg/m²)以上)はほとんど存在しなかったこと、不十分な症例数により再発形式等の詳細な検討が行えなかったことから、高度肥満患者さんを含めたさらなる大規模な解析が必要と考えられました。今回の研究では腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設で受診された患者さんを対象として、より大規模な解析を計画しています。なお、解析は結腸癌/直腸癌に分けて行うこととしています。

本研究では、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の短期、及び長期成績について、患者さんの過去のカルテ情報を元にデータ収集・解析を行い、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について検討することを目的としています。

4. 研究方法

本研究の登録施設において対象期間中に手術が行われた症例のうち、対象症例に含まれる症例の臨床データを腹腔鏡下大腸切除研究会 LOVERY Study データセンターが作成する EDC (Electronic Data Capture)システムにて参加施設実務担当担当者がデータ登録を行います。各施設より収集したデータに関して、データセンターは研究事務局、プロトコル委員、研究代表と討議し、固定されたデータを統計解析責任者に送付します。評価・解析は、以下の方法で行

います。解析結果は、統計解析責任者からデータセンター、研究事務局、プロトコール委員、研究代表へ送付されます。

BMI<25 (kg/m²) 患者さんを対象とし、腹腔鏡下手術を受けた患者さんの群と、開腹手術を受けた患者さんの群とをより偏りなく比較するためにPropensity scoreを用いた解析を行い、両群の治療成績を比較検討します。Propensity scoreの算出には年齢、性別、BMI、併存症の有無、病学的深達度、リンパ節転移有無などの背景因子を用います。腹腔鏡手術群のみで得られるデータ（開腹移行の有無）は、先行し解析終了したJCOG0404（進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験）という研究の登録データのうち腹腔鏡群、BMI<25 (kg/m²)のデータと比較します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、検査データ、いままでにかかったことのある病気、手術の内容、併発症（手術が原因となって起こる別の病気のこと）、入院期間、手術後の経過・再発に関する情報、併存症（高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患）の有無、等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

○研究全体の研究責任者	NTT 東日本関東病院外科	中嶋 健太郎
○プロトコール委員会	横浜新緑総合病院外科	齊藤 修治
	関西労災病院 下部消化管外科	賀川 義規
	北里大学医学部下部消化管外科	中村 隆俊
	東北大学消化器外科学	大沼 忍
	順天堂大学下部消化管外科	小島 豊
	NTT 東日本関東病院外科	中嶋 健太郎
○アドバイザー	北里大学医学部外科	渡邊 昌彦
	大阪医療センター下部消化管外科	加藤 健志
	順天堂大学下部消化管外科	坂本 一博
	東北大学消化器外科	内藤 剛
	平塚市民病院	山本 聖一郎
	大分大学医学部消化器小児外科学講座	猪股 雅史
○研究事務局	大分大学医学部消化器小児外科学講座	赤木 智徳
	大分大学医学部附属病院高度救命救急センター(消化器外科) 助教	河野 洋平

8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel: 022-717-7205

東北大学病院総合外科 大沼 忍

研究責任者：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel: 022-717-7205

東北大学病院総合外科 大沼 忍

研究代表者：

大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

Tel: 097-586-5843

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 中嶋 健太郎

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合