

胃癌肝限局性転移の外科治療に関する後ろ向きコホート研究 (KSCC1302)

・はじめに

胃癌肝転移に関しては、化学療法の臨床試験はおろか、予後に関する多施設の観察研究さえ皆無です。したがって、単発の異時性肝転移、同時性肝転移、腹膜播種を伴う肝転移、腹水細胞診陽性の肝転移など、それぞれの肝転移の治療方針に定まった考え方はありません。また、胃癌の肝限局性転移症例に対して外科治療を行った場合の予後について、大規模に調査した研究が見られない理由として、その症例数の少なさが挙げられます。前向き(現時点から将来に向かって観察すること)で症例を集積した場合、非常に長い研究期間が必要となることが予測されるため、後ろ向き観察研究(現時点までの診療データから解析する研究)を計画致しました。

・対象

九州大学病院消化器・総合外科において、胃癌肝限局性転移と診断され、以下の基準を満たす方を対象にしています

- 1) 原発巣・肝転移巣が組織学的に胃腺癌であると確認された症例
- 2) 同時性、異時性関わらずに臨床診断で肝限局性転移と診断された症例
- 3) 2000年1月1日～2010年3月31日に肝転移に対し外科治療(体外・術中MCTおよびRFAを含む)が行われた症例
- 4) 胃癌原発巣に対して切除術が行われた症例(時期不問)

本研究の九州大学病院の対象者数は10名を予定しています。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

多施設による胃癌肝限局性転移の患者さんの後ろ向き観察研究です。本研究の第一の目的は、胃癌の肝限局性転移の外科治療の有用性を明らかにすることであり、肝転移の状態や胃原発巣の臨床病理学的因子も検討して、予後因子となり得るものを明らかにすることを目的としています。

すでに実施された診療についてのデータを調べますので、採血などの新たなご負担はありません。当研究で診療データを使用することを希望されない場合は、下記連絡先までご連絡下さい。

・ 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学病院消化器・総合外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ 研究期間

研究を行う期間は承認日より 2014 年 2 月 28 日まで

・ 医学上の貢献

胃癌肝転移に関しては、化学療法の実験はおろか、予後に関する多施設の観察研究さえ皆無です。したがって、単発の異時性肝転移、同時性肝転移、腹膜播種を伴う肝転移、腹水細胞診陽性の肝転移など、それぞれの肝転移の治療方針に定まった考え方はありません。これらの予後を検討していくことは、今後の臨床試験の対象を考える上で、極めて有用な情報となると考えます。

・ 研究機関

研究責任者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 教授 前原 喜彦

研究分担者：九州大学別府病院外科 教授 三森 功士

九州大学別府病院外科 講師（診療准教授） 杉町 圭史

九州大学別府病院外科 講師 江口 英利

九州大学別府病院外科 助教（診療講師） 主藤 朝也

九州大学病院消化管外科（2） 併任講師 沖 英次

九州大学病院消化管外科（2） 併任講師 佐伯 浩司

九州大学大学院医学研究院がん分子病態学 助教 安藤 幸滋

登録・データセンター：一般社団法人九州臨床研究支援センター(CReS 九州)

九州消化器化学療法研究会(KSCC)

代表世話人 前原 喜彦

〒812-8582 福岡市東区馬出3-1-1 九州大学病院内

TEL：092-631-2920 FAX：092-631-2929

E-mail：info2@cres-kyushu.or.jp

受付時間：平日9：00～17：00（土曜・日曜・祝祭日除く）

統計解析責任者：九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター

講師 徳永 章二

連絡先：九州大学病院消化器・総合外科 併任講師 沖 英次

電話：092-642-5479（平日 8:30～17:15）

092-642-5473（夜間・休日）