

患者さん・ご家族様へ

研究に参加していただくにあたって

研究課題名「切除可能大腸癌肝転移に対する新たな手術適応指針」

あなたの担当の医師から本研究について説明がありますが、わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科
研究代表者：河地茂行（主任教授）

1. この研究の目的と意義について

大腸癌に対する化学療法は目覚ましく、発見時に治癒切除不能な症例の中にも、化学療法後に切除可能となる症例では治療成績が向上しています。そのような Conversion 症例における手術至適時期は、手術可能となった段階で手術を行うのが最善と考えられています。しかし、切除可能病変の中で、化学療法を施行せず切除する症例と術前化学療法を施行した後に切除する症例では、手術至適時期について一定の見解は得られていません。大腸癌治療ガイドラインでは、切除可能な肝転移は可能な限り切除を施行することが最良の治療法と記載されていますが、多くの施設で術前化学療法は施行されており、その適応基準は様々です。

これまで当科では、切除可能肝転移症例 61 例に対して、同時性切除可能肝転移症例で単発症例または異時性切除可能症例に対して手術を施行し、同時性切除可能多発症例に対しては術前化学療法を施行した後に手術を施行して症例を集積しました。無再発生存期間（手術後再発なく経過した期間のこと）に寄与する有意な因子は原発のリンパ節転移と同時性・異時性のみでした。そこで、肝転移術後の無再発生存期間、累積生存期間（手術後に生存している全期間）の延長を目的として、生体肝移植における肝細胞癌の適応で広く使用されている Milan Criteria（単発 5 cm 以内または 3 cm 3 個以内）を基準とする新たな治療方針を検討しています。これまでの症例での検討では、Milan Criteria は有意な無再発生存に影響を与える因子でした。Milan Criteria 以内の症例では術前化学療法を施行した有無にかかわらずともに良好な成績でしたが、Milan Criteria 外の症例は成績が不良でした。

そこで、今後の切除可能肝転移症例に対して、Milan Criteria 基準を用いて手術・術前化学療法を振り分け治療を行うこととしました。

2. この研究の方法について

本研究は東京医科大学八王子医療センターにおける大腸癌肝転移症例を対象に行われる、単施設研究です。東京医科大学八王子医療センター消化器外科・移植外科において施行される大腸癌肝転移症例に対して十分な臨床研究についての説明を行い、臨床研究の概要を十分理解して頂いた上で、自由意思に基づいて本研究に参加して頂きます。

同時性・異時性に関わらず、Milan Criteria 内の症例では肝転移を術前化学療法を施行せずに切除し、Milan Criteria 外の症例に対しは、化学療法を施行したうえで切除を検討します。

3. この研究の研究期間及び患者さんの参加予定期間

研究全体の実施期間 平成 30 年 4 月 1 日 ～ 平成 35 年 3 月 31 日
患者さんの研究参加期間 平成 30 年 4 月 1 日 ～ 平成 33 年 3 月 31 日

4. この研究に対象者として選ばれた理由

切除可能大腸癌肝転移症例を対象としている研究ですが、研究の参加は患者さんの自由意思によるものであり、患者さんは本研究への参加を随時拒否または撤回することができます。また拒否・撤回によって患者さんが不利な扱いを受けたり、正当な治療を受けられなかったりすることは決してありません。

5. この研究の参加される予定人数

3年間で合計約30名の参加を予定しております。

6. 予期される臨床上の利益および危険性または不便について

本研究に参加する事で、これまでより治療成績が悪化することは現段階では予想されません。

7. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

研究の参加は患者さんの自由意思によるものであり、患者さんは本研究への参加を随時拒否または撤回することができます。また拒否・撤回によって患者さんが不利な扱いを受けたり、正当な治療を受けられなかったりすることは決してありません。

8. この研究の科学的・倫理的妥当性について

本研究の成果によって切除可能大腸癌肝転移の新たな治療指針となる可能性があると考えております。

本研究はヘルシンキ宣言等の各種指針に則り計画されており、東京医科大学八王子医療センター医学倫理委員会で承認され、東京医科大学学長の許可を得て行われているものです。

9. この研究に関する情報公開について

研究成果が出た時点で速やかに英文学術雑誌への投稿を予定しております。本研究の結果を報告または発表する場合、患者さんのプライバシー保護に十分配慮し、匿名性を遵守いたします。

10. この研究をさらに詳しく知りたい場合には

いつでも以下の研究責任医師にご連絡ください

研究連絡先医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 講師 千葉斉一

11. 個人情報等の取扱いおよび試料・情報の保管及び廃棄の方法について

本研究の結果を報告または発表する場合、患者さんのプライバシー保護に十分配慮し、匿名性を遵守いたします。また試料の保管は消化器外科所有のディープフリーザーへ保管し、研究終了とともに適切な処理をもって廃棄する予定です。

12. この研究の資金源および利益相反について

新たな資金は必要なく、利益相反もありません。

13. この研究に関する相談等への対応について

いつでも以下の研究責任医師にご連絡ください

研究連絡先医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 講師 千葉斉一

14. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担について

本研究において、患者さんに金銭等が支払われたり、患者さんが費用の一部を負担したりすることはありません。

15. 一般的な治療方法について

本研究に参加したとしても、一般的な治療方針の変更にはつながりません。

16. 研究終了後の対応について

研究終了に伴う患者さんへの診療に影響はありません。

17. 研究の実施に伴い、重要な知見が得られた際の対応について

遺伝的情報は取り扱っておりません。

18. 参加者の健康に被害が生じた場合について

本研究参加により健康被害が生じる可能性はありません。

19. 研究に伴い得られた試料・情報の利用について

本研究に伴って得られた試料・情報は匿名性を保ち、学会などで発表予定です。

20. 研究に関するモニタリング及び監査について

ある程度の症例が蓄積された段階で、以前の成績と比較し悪い傾向を認めれば、すぐさま研究を中止します。

21. あなたの担当医師

研究責任医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 主任教授 河地茂行

研究分担医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 講師 千葉斉一

研究分担医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 助教 筒井りな

研究分担医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 助教 富田晃一

研究分担医師：東京医科大学八王子医療センター

消化器外科・移植外科 助教 佐野達

22. いつでも相談窓口にご相談下さい

東京医科大学八王子医療センター

電話番号 042-665-5611(代表) (内線) 7792

説明医師氏名： _____ 印

説明年月日：平成_____年_____月_____日