

結腸癌手術を実施した患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

血小板リンパ球比のStage II 結腸癌における術後再発予測因子としての有用性についての研究

【研究の背景と目的】

結腸癌では病期 III 期の方に対して再発予防のために術後補助化学療法（抗癌剤）投与が推奨されています。しかしながら、II 期の患者さんについては、5 人に 1 人の割合で再発するにもかかわらず、その副作用のために補助化学療法は推奨されておりません。II 期の患者さんであっても手術前の癌状態や手術後の病理学的所見により、再発リスクが高い方と低い方に分けると、高リスクの方には術後補助化学療法を行った方が予後の良いことが分かっております。そのため、国際的なガイドラインでも高リスクには II 期の方には術後補助療法の施行を考慮すべきだと提言しておりますが、II 期の患者さんを再発リスクの低・高とに分ける因子についてはガイドラインごとに多少異なっています。私達は術後の再発を予測する因子として手術前の血小板とリンパ球の比率に注目しました。血小板は癌の進行や転移に関与していると考えられており、リンパ球は人の免疫力に関与している因子です。今回の研究は、患者さんの診療情報（カルテ）から手術前に実施した採血検査などの結果や術後の経過を調査して、血小板・リンパ球の比率と再発との関係について検討します。

【対象となる方】

- ・結腸癌病期 II 期の方で 2007 年から 2016 年 3 月までに当科で手術を受けられた方

【使用する診療情報】

- ・患者さんの背景
身長、体重、癌占拠部位、生年月日、性別、同意取得日、臨床診断名、病期(TNM 分類)、診断日、術前・後加療の有無
- ・術前血液検査
血算、白球分画、腫瘍マーカー、肝・腎機能など血液生化学的検査のデータ調査
- ・病理組織学的検査
術後手術検体の病理学的所見

- ・術後経過における血液生化学所見や画像所見
再発の有無や再発時期について調査
なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2018年11月30日まで実施され、154名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。
また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本大腸肛門病学会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 奥山 隆（講師）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 外科

電話番号：048-965-1130（医局直通）

担当者：奥山 隆（講師）

平日 9:00-17:00

以上