

当院にて「KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する
術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6
+ セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験」
にご協力いただいている方へ

当院では大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究に参加しております。この研究は化学療法が大腸癌肝転移に与える組織学的影響を検討するために多施設で行われる共同研究で、当院肝胆膵外科が中心となって行なっています。

【研究課題】

大腸癌肝転移に化学療法が与える影響に関する探索的観察研究(審査番号 11731)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院 医学系研究科臓器病態外科学

研究責任者 長谷川 潔

東京大学大学院 医学系研究科臓器病態外科学 教授

担当業務 立案、データ解析監修

【共同研究機関】

研究機関 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター

担当業務 データ解析

【研究期間】

倫理委員会での承認日 ～ 2022 年 12 月

【対象となる方】

2012 年 5 月～ 2015 年 1 月の間に当院肝胆膵外科・人工臓器移植外科で大腸癌肝転移に対する肝切除を受けた方で、KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6 + セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験にご参加いただいた方。

【研究の意義】

切除可能大腸癌肝転移に対する術前化学療法の効果はまだはっきりとわかっていません。本試験に参加いただいた方の切除した肝臓組織を検討することで、化学療法が大腸癌肝転移に及ぼす影響の解明に近づきたいと考えています。

【研究の目的】

術前に化学療法を行ない切除された大腸癌肝転移と化学療法を行わずに切除された大腸癌肝転移を顕微鏡観察で比較し、化学療法が大腸癌肝転移に与える影響を検討します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病

院病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ収集と肝切除標本を用いて行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究で使用する診療情報は、あなたのものとわからない状態にした後に（匿名化と言います）以前の臨床試験と同じく先端医療研究財団 臨床研究情報センターに郵送し、データの解析を行います。また、肝切除検体は顕微鏡で見るために非常に薄く切った一部を匿名化した後に観察を行います。肝臓を観察した結果は神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センターにデータファイル形式（CD-R:匿名化済み）で送付され、その他のデータと合わせて検討を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの肝切除検体の一部や診療情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において長谷川潔が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

【研究への参加を拒否される場合】

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は 2018 年 10 月 31 日までに、主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。この場合、あなたの試料・情報の利用・他の研究機関への提供を行いません。また、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究結果の公表】

研究結果は個人が特定出来ないデータ形式となった状態で、学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【その他】

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学の運営費と下記の外部機関から提供された研究資金から支出されています。

○本研究は、肝胆膵外科・人工臓器移植外科の運営費を利用して行われます。その他の助成が得られた場合は改めて資金源変更の申請を行います。東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、資金提供元に都合のよい成績となる

よう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

その他を含めまして、ご不明な点のお問合せは下記までご連絡ください。

2018 年 7 月

【問い合わせ先】

東京大学大学院 医学系研究科臓器病態外科学 松村 優

住所：東京都文京区本郷 7－3－1

電話：03- 3815-5411（内線37117） FAX：03-5684-3989

Eメールでのお問い合わせ：matsumuram-sur@h.u-tokyo.ac.jp