

2025 年 9 月 10 日

臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法後の外科的切除における予後因子の解析

2. 研究責任者

海南病院 消化器内科 宇都宮節夫

3. 研究の概要

進行した大腸癌で他の臓器（肝臓や肺など）に転移がある場合、転移が外科手術で取り除けると判断されれば手術を行います。難しい場合は全身化学療法が行われます。その治療で腫瘍が小さくなり、手術が可能になれば根治を目指して手術を行うことがあり、長期的な生存が期待できる例も見られます。ただし、手術後に再発することもあり、どのような患者さんがこの手術に適しているかについては明確な基準がありません。

手術後の再発についてはまだ明確なデータが不足しており、今後の詳細な解析が必要とされています。特定の遺伝子変異を持つ患者さんでは、手術後の再発までの期間が短くなる可能性もあり、遺伝子の違いが手術適応の判断に役立つ可能性が期待されています。

4. 研究方法

①対象となる患者さん

2015 年 3 月から 2017 年 7 月までに国内 197 施設で PARADIGM 試験に登録のうえ、mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法または mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法後に conversion を目的とした手術を行った患者さんのうち、156 名を対象とします。PARADIGM 試験の有効性解析対象外症例は除きます。

研究の対象者となることを希望されない患者さん又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

②使用する試料等

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

初回手術日の手術術式／手術時間／出血量／病理検査所見、切除後に再発検索を目的として施行した CT 撮影日（複数ある場合は全て収集）、切除後の術後補助化学療法の有無、術後補助化学療法の実施時期・内容、再発（R0、R1 の場合）・増悪（R2、RX の場合）の有無、CT で再発・増悪が確認された撮像日（R0、R1：再発日、R2、RX：増悪日）、再発・増悪の部位、肝臓・肺に再発した場合には再発個数、再発・増悪後の薬物療法の実施時期・内容、再手術の有無、再手術の実施日／手術術式／手術時間／出血量／病理検査所見、症例データ集積期間時点での転帰

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 消化器内科 宇都宮節夫
電話：0567-65-2511（代表）