情報公開文書

2026 年 5 月 9 日作成(第 1 版)

1. 研究の名称 ： 初回診断時切除不能または切除不適と診断された大腸癌肝転移に対する肝切除後予後不良因子の検討

2. 倫理審査と許可：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 小木曽 聡

4. 研究の目的・意義

切除不能大腸癌肝転移について、肝移植が有効であるとの報告が相次ぎ、世界中で広まりつつあります。現状では、切除可能な症例は肝切除術を行い、切除不能な症例には肝移植が検討されますが、最近の報告では、切除可能な症例についても条件によっては肝移植の方が良好な成績が期待できるとする報告もあります。

本研究では、高度に進行した大腸癌肝転移の症例において、肝切除後の再発部位および予後不良因子を明らかにし、肝切除より肝移植の方が良好な予後が期待される条件を探索することを目的としています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

6. 対象となる情報の取得期間

2009 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科および共同研究機関において大腸癌肝転移(虫垂癌を含む)にて肝切除を施行された患者さん

7. 本研究では高度に進行した大腸癌肝転移の症例において、肝切除後の再発部位および予後不良因子を明らかにするために、すでに治療が行われた患者さんの臨床データや生存期間に関する情報を収集し統計解析を行います。診療の過程で得られた診療情報から個人を特定できる情報を削除し、使用させていただきます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

• 年齢、性別、BMI、パフォーマンスステータス、既往歴

• 原発巣

手術日、術式、原発巣の部位(A, C-A, T, D-S, R)、最大腫瘍径、組織型、深達度(T)、リンパ節転移(N)、遠隔転移(M)、遠隔転移の部位、(データがあれば)RAS status (KRAS, NRAS)、BRAF、MSI

• 肝転移巣

試料・情報の利用目的・利用方法同時性/異時性。異時性であれば原発巣切除から肝切除までの期間、最大腫瘍径(化学療法前、化学療法後)、個数(化学療法前、化学療法後)、片葉/両葉、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)(術前治療前、肝切除時)、FDG-PET standard uptake value(SUV)(術前治療前、肝切除時)

• 化学療法

化学療法開始日、期間、レジュメ(EGFR 阻害剤、VEGF 阻害剤、ライン数)、化学療法の反応(CR,PR,SD,PD)

• 手術

手術日、術式、出血量、手術時間、術後合併症(Clavien-Dindo 分類)、退院日(在院日数)、予定残肝ボリューム、ICG-Krem、根治度：R0, R1, R2

死亡確認日、死因(現病死、他病死)

• 再発

再発の有無、再発の部位、再発確認日、再発後の治療

• 予後

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者

共同研究機関	研究責任者
滋賀県立総合病院 外科	矢澤 武史
高島市民病院 消化器外科	中島 研郎
社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院 消化器センター・外科	福光 剣
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 外科	中村 公治郎
宇治徳洲会病院 外科	長山 聡
同仁会 松崎病院	木村 元英
公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 消化器センター・消化器外科	井口 公太
阪和記念病院 消化器外科	田中 宏和
日本赤十字社 大阪赤十字病院 消化器外科	濱口 雄平
兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器センター外科・消化器外科	北村 好史
公立豊岡病院 消化器外科	上村 良
兵庫医科大学 肝・胆・膵外科	多田 正晴
神戸市立医療センター中央市民病院 外科・移植外科	成田 匡大
神鋼記念病院 消化器外科	小松原 隆司
公益財団法人 天理よろづ相談所病院 消化器外科	待本 貴文
島根県立中央病院 外科・消化器外科	川添 准矢
福岡大学病院 消化器外科	梶原 正俊
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院 外科	藤川 貴久
熊本大学病院 消化器外科	林 洋光
山鹿市民医療センター 外科	別府 透

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 特定病院助教 小島 秀信

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は日本学術振興会からの研究資金を受けて行います。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規定に従い審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 特定病院助教 小島 秀信

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL :075-751-4323 E-mail:kozi1103@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL :075-751-4748 E-mail:crsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3)滋賀県立総合病院での相談窓口

滋賀県立総合病院 外科 副部長 矢澤 武史

TEL :077-583-5031