

pStageII 結腸癌のハイリスク因子に関する検討

1. 研究の対象

2009年8月1日～2020年12月31日までの間に、一般・消化器外科にて組織学的に腺癌が証明された大腸癌に対して手術施行した方のうち、病理診断にて stageII と診断された方 (pStageII) が対象となります。

2. 研究目的・方法

大腸癌手術後、病理診断にて stageII と診断された場合の補助化学療法について、腸癌ガイドライン 2019 年版では、「再発高リスクの場合には補助化学療法を行うことを弱く推奨する」とされております。海外のガイドラインでは stageII 結腸癌のハイリスク因子*が設定され、ハイリスク因子が1個以上ある場合に再発高リスク群とするとされております。しかし実臨床ではハイリスク因子を要する割合が多く、80%以上の方が再発高リスク群とされてしまいます。そこで今回の研究では、網羅的に術前、及び術後の因子を近年医療分野でも用いられることの多い機械学習を含め解析して再発を予測する新規スコアを構成し、その外的妥当性を評価します。

研究期間：承認日～2024年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別・年齢・病理所見・採血データ・術式・診療情報 等

4. 外部への試料・情報の提供

代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者：岡林 剛史

慶應義塾大学外科学（一般・消化器）専任講師

住所：新宿区信濃町 35

電話：03-5363-3825

共同研究機関

済生会宇都宮病院 牧野暁嗣

さいたま市立病院 中太淳平

東京医療センター 島田岳洋・鈴木佳透

平塚市民病院 田島佑樹
足利赤十字病院 瀬尾雄樹
大腸癌術後フォローアップ研究会 杉原健一
川崎市立川崎病院 近藤崇之

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：近藤 崇之
川崎市立川崎病院 外科 医長
住所：川崎市川崎区新川通 12-1
電話：044-233-5521（代）

-----以上