

肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験

1. 研究の対象

2009年1月～2013年12月に当院で大腸癌の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

【背景及び意義】本研究では、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の短期(手術時間や合併症など)、及び長期(長期予後)成績について、過去に手術が行われた患者さんを対象として、データ解析を行い、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の安全性について検討します。

大腸癌に対する腹腔鏡下手術の治療成績は肥満/非肥満群間で差はないとする報告が多いものの、直腸癌では短期成績に関するデータは一定の見解はなく、長期成績に関してはデータが不十分です。JCOG0404(進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験)では、副次的解析にて、肥満患者さん(BMI25(kg/m²)以上)に対する腹腔鏡群が開腹群に比べて有意に予後が悪い可能性があることが示されました。しかし高度肥満患者さん(BMI30(kg/m²)以上)はほとんど存在しなかったこと、不十分な症例数により再発形式等の詳細な検討が行えなかったことから、高度肥満患者さんを含めたさらなる大規模な解析が必要と考えられました。今回の研究では腹腔鏡下大腸切除研究会参加施設で受診された患者さんを対象として、より大規模な解析を計画しています。なお、解析は結腸癌/直腸癌に分けて行うこととしています。

【目的】本研究では、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の短期、及び長期成績について、患者さんの過去のカルテ情報を元にデータ収集・解析を行い、肥満患者さんに対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性について検討することを目的としています。

【研究方法】この研究への参加登録施設において対象期間中に手術が行われ、条件に適合する患者さんの臨床データが、この研究の事務局である大分大学に集められ、大分大学より統計解析を担当する久留米大学へデータを送ります。送られたデータは以下の評価・解析方法で解析を行います。BMI<25(kg/m²)患者さんを対象とし、腹腔鏡下手術を受けた患者さんの群と、開腹手術を受けた患者さんの群とをより偏りなく比較するためにPropensity scoreを用いた解析を行い、両群の治療成績を比較検討します。Propensity scoreの算出には年齢、性別、BMI、併存症の有無、病理学的深達度、リンパ節転移有無などの背景因子を用います。腹腔鏡手術群のみで得られるデータ(開腹移行の有無)は、先行し解析終了したJCOG0404(進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験)という研究の登録データのうち腹腔鏡群、BMI<25(kg/m²)のデータと比較します。

【研究期間】

倫理委員会承認日から2019年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本院におきまして、既に大腸癌の手術を受けられた患者さんの臨床情報（情報）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。患者さんの診療記録より、年齢、性別など（情報：下記※1, 参照）を収集し、この研究に使用させていただきます。

※1 年齢、性別、検査データ、いままでにかかったことのある病気、手術の内容、併発症（手術が原因となって起こる別の病気のこと）、入院期間、手術後の経過・再発に関する情報、併存症（高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患）の有無について

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

所属・職名	氏名	経験年数
研究責任者 大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授 猪股雅史	28年
研究分担者 大分大学医学部附属病院消化器外科	講師 衛藤 剛	26年
大分大学医学部附属病院消化器外科	学内講師 白下英史	23年
大分大学医学部附属病院小児外科	病院特任助教 當寺ヶ盛学	22年
大分大学医学部総合外科・地域連携学講座	講師 上田貴威	21年
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）		
	助教 柴田智隆	20年
大分大学医学部消化器・小児外科学講座	助教 赤木智徳	18年
大分大学医学部附属病院消化器外科病院特任助教	鈴木浩輔	18年
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）		
	助教 河野洋平	17年
大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）		
	助教 平塚孝宏	17年

【研究全体の実施体制】

○研究全体の研究責任者	NTT 東日本関東病院外科	中嶋 健太郎
○プロトコール委員会	横浜新緑総合病院外科	齊藤 修治
	関西労災病院 下部消化管外科	賀川 義規
	北里大学医学部下部消化管外科	中村 隆俊
	東北大学消化器外科学	大沼 忍
	順天堂大学下部消化管外科	小島 豊
	NTT 東日本関東病院外科	中嶋 健太郎

○アドバイザー	北里大学医学部外科	渡邊 昌彦	
	大阪医療センター下部消化管外科	加藤 健志	
	順天堂大学下部消化管外科	坂本 一博	
	東北大学消化器外科	内藤 剛	
	平塚市民病院	山本 聖一郎	
	大分大学医学部消化器小児外科学講座	猪股 雅史	
	○研究事務局	大分大学医学部消化器小児外科学講座	赤木 智徳
		大分大学医学部附属病院高度救命救急センター（消化器外科）	河野 洋平

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：大阪国際がんセンター 消化器外科 大植雅之

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：

大分大学医学部消化器・小児外科学講座 教授 猪股雅史

以上