

## 進行再発大腸癌における全身化学療法の効果とサルコペニアについての検討 (KSCC1605-A 附随研究)

### 1. 臨床研究について

済生会福岡総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、当院では、現在進行再発大腸がんの患者さんを対象として、進行再発大腸がんにおける全身化学療法の効果とサルコペニアに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、済生会福岡総合病院臨床研究倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

サルコペニアは骨格筋量と骨格筋力の低下として定義され、身体的な障害や生活の質の低下、および死などの有害な転帰のリスクとの関連が明らかにされています。一般的にがんの治療を受ける方は、がんそのものや治療によって骨格筋量が減ってしまう傾向にあります。近年、膵臓がんや肝臓がんなどの消化器がん治療においてサルコペニアは予後不良因子となっていることが多く報告されており、また大腸がん治療においてもサルコペニアとの関連を検討した報告がなされてきました。しかし現在のところ、大腸がんの治療においては骨格筋量と骨格筋力の低下と予後については一定の見解が得られていません。最新の報告で、切除不能進行大腸がんに対し全身化学療法を行った症例において、治療開始後 3 か月での骨格筋量が 9%以上減少することは有意な予後不良因子となっていることが示されました。本研究におきましては臨床試験(KSCC0701, 0801, 0802, 0902, 1001, 1002)で得られたデータを用いることにより、進行再発大腸がんに対する全身化学療法の効果と治療前のサルコペニアや治療による骨格筋減少との関連をより正確に評価することが期待され、大腸がんの治療選択にも大きく貢献するものと考えられます。

### 3. 研究の対象者について

当研究においては、2007 年 7 月から 2012 年 6 月までに、進行再発大腸がん(がんが肝臓や肺に転移＝再発していて、外科手術では、がんを治癒できない状態)に対し全身化学療法を行った人を対象にしています。

#### 4. 研究の方法について

すでに実施された診療についてのデータを調べますので、採血などの新たなご負担はありません。

化学療法の効果判定の際に撮影された CT を用いて、第三腰椎レベルでの骨格筋量・腹腔内脂肪量・皮下脂肪量を測定します。また骨格筋量の変化率についても調べたいと思います。

〔取得する情報〕

- A) 症例基本情報  
年齢,  
性別,  
生年月,  
症例識別番号  
BMI (体重/身長<sup>2</sup>),  
血液データ (CEA, CA19-9, 白血球, 好中球)  
骨格筋量・腹囲・腹腔内脂肪量・皮下脂肪量 (第三腰椎下縁レベル)  
骨格筋減少率
- B) 疾患情報  
治療前臨床病期,  
病巣部位,  
手術の有無 (手術症例では, 手術日・病理学的診断結果),  
化学療法 (治療の内容・量・期間・最良総合効果)
- C) 治療効果  
奏功割合 (RR), 無増悪生存期間 (PFS), 全生存期間 (OS), 有害事象発  
現率

多施設共同研究に参加されたデータを二次利用する形での研究となりますので、患者様および、共同施設への新たな情報提供の必要はございません。本研究への参加をご希望されない場合は何時でもご連絡ください。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたの個人情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器総合外科学分野・教授・前原喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

### 〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器総合外科学分野において同分野教授・前原喜彦の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

### 〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器総合外科学分野において同分野教授・前原喜彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について 〔研究計画書 2. 実施体制〕

この研究は以下の体制で実施します。

|                  |                                                                                                                                                             |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究実施場所<br>(分野名等) | 九州大学大学院医学研究院消化器総合外科分野                                                                                                                                       |
| 研究責任者            | 九州大学大学院医学研究院消化器総合外科分野 教授 前原喜彦                                                                                                                               |
| 研究分担者            | 九州大学大学院医学研究院消化器総合外科分野 大学院生 佐々木駿<br>九州大学病院消化管外科(2) 診療准教授 沖 英次<br>九州大学大学院医学研究院 外科分子治療学 准教授 佐伯浩司<br>九州大学病院消化管外科(2) 助教 中島雄一郎<br>九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 助教 杉山雅彦 |

九州大学大学院医学研究院外科分子治療学講座 助教 藏重淳二  
九州大学先端融合医療レドックスナビ研究拠点 特任助教 中西良太

| 共同研究施設 | 共同研究施設名   | ／ | 研究責任者の職名・氏名 | 役割    |
|--------|-----------|---|-------------|-------|
|        | 済生会福岡総合病院 | ／ | 部長 江見 泰徳    | 情報の収集 |

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

済生会福岡総合病院 外科 部長 江見 泰徳  
連絡先：〔TEL〕 092-771-8151（代）  
〔FAX〕 092-716-0185

事務局 担当者：九州大学病院消化器総合外科 大学院生 佐々木 駿  
（相談窓口） 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466（内線 5466）  
〔FAX〕 092-642-5482  
メールアドレス：s\_sasaki@surg2.med.kyushu-u.ac.jp