

情報公開文書（2024/10/7 改訂）

1. 研究の名称：大腸癌における Disappearing Liver Metastases (DLM) の転帰に関する多機関共同前向き観察研究

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、各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 助教 西野 裕人

4. 研究の目的・意義

大腸癌肝転移に対して化学療法後に肝切除を計画する際、画像上消失した病変 (DLM) にしばしば遭遇します。DLM のうち腫瘍細胞遺残が無い結節 (真の complete remission [CR]; 切除した場合は病理組織学的 CR、非切除の場合は画像フォロー中に再増大なし) の割合に関しては、これまでの報告では非常にばらつきが大きいです (真の CR 割合=17-92%)。転移性肝がん診療ガイドライン (2021 年) では DLM の評価において MRI 検査を行うことが推奨されていますが、EOB-MRI による真の CR 的中率は、Owen らの報告 (2016 年) では 45%、Kim らの報告では 85% であり、精度の異なる画像評価、異なるフォローアップ方法が混在する過去の後ろ向き研究の結果からは一定の見解を得ることには限界があります。

本研究では 3T (肝細胞相のスライス厚 \leq 2mm) の EOB-MRI により診断された DLM を前向き観察研究として登録し、真の CR 的中率を評価することを目的としています。本研究の結果に基づいて、DLM となった病変が真の CR である可能性を推定できることは、CRLM の集学的治療戦略決定において意義があると考えられます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 9 月 30 日

6. 対象となる情報の取得期間

研究機関の長の実施許可日から 2029 年 9 月 30 日

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究では 3T (肝細胞相のスライス厚 \leq 2mm) の EOB-MRI により診断された DLM を前向き観察研

究として登録し、真の CR 的中率を評価することを目的としています。DLM に対して肝切除を行った場合は病理組織学的に腫瘍残存なし（pathological CR）と診断された場合、肝切除を行わずに画像フォローを行った場合は当該症例における DLM の最終登録から 24 カ月後までの EOB-MRI にて再増大を認めない場合を「真の CR」と定義します。登録された DLM 結節の中で真の CR であった結節の割合を主要評価項目とします。

8. 利用または提供する情報の項目

同時性肝転移に対する抗癌剤開始時の情報：

年齢、性別、身長、体重、PS、既往症、併存疾患

大腸癌取り扱い規約に基づいた原発巣所見、組織型（診断日）、Ras/Braf/MSI status、Her2 status

大腸癌取り扱い規約に基づいた肝外転移の所見

大腸癌取り扱い規約に基づいた肝転移の所見（個数、最大腫瘍径）

DLM に至った肝転移巣の初腫瘍径、場所（S1-8、肝表からの深度）、主要脈管近接の有無

CT/EOB-MRI の日付、EOB-MRI のテスラ値・肝細胞のスライス厚

臨床検査値、腫瘍マーカー（CEA/CA19-9）

登録時の情報：

同意取得日、年齢、体重、PS

同時性肝転移の診断後に投与された抗癌剤のレジメンと日付

抗癌剤に伴う有害事象

EOB-MRI および CT の日付

MRI（CT）上での reticular hypointense・脂肪肝の有無

EOB-MRI のテスラ値・肝細胞のスライス厚（3T/≤2mm が必須）

経過：

DLM に関する情報、大腸癌の再発・生存に関する情報

投与された抗がん剤レジメンに関する情報

手術に関する情報（術中の DLM 確認方法を含む）

9. 当該研究を実施するすべての共同研究機関の名称および研究責任者の氏名・職名

京都大学医学部附属病院 （波多野悦朗 肝胆膵・移植外科 教授）

大阪赤十字病院 （森章 消化器外科 部長）

関西電力病院 （河本泉 消化器外科 部長）

京都医療センター （中村公治郎 外科 医長）

倉敷中央病院 （増井俊彦 外科 部長）

神戸市立医療センター中央市民病院（成田匡大 外科・移植外科 医長）

滋賀県立総合病院（山中健也 外科 部長）

天理よろづ相談所病院（待本貴文 消化器外科 部長）

西神戸医療センター（畑俊行 外科・消化器外科 医長）

兵庫県立尼崎総合医療センター（北村好史 外科・消化器外科 部長）

福岡大学病院（梶原正俊 消化器外科 講師）

洛和会音羽病院（松下貴和 外科 部長）

10.情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 助教 西野 裕人

京都医療センター 外科 医長 中村 公治郎

11. 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

ご自身の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いただければ、解析対象から削除します。

12. 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

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じたうえで遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。

13. 研究資金・利益相反

本研究に要する費用は、肝胆道癌外科領域助成金(プロジェクト番号 200130700024)にて負担します。研究代表機関の研究者の利益相反については、「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されています。各研究機関の利益相反については、各研究機関の利益相反に関する規程に従い、適切に審査されています。

14. 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

西野 裕人

京都大学医学研究科 肝胆膵・移植外科 助教

〒606-8507 京都府京都市聖護院川原町 54

電話: 075-751-3651 FAX:075-751-3106 メール: hnishino@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

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) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp