大腸癌研究会参加施設および日本肝胆膵外科学会認定施設で大腸癌の治療を受けられた患者さんへ

「全国大腸癌肝転移登録事業」へのご協力のお願い

2025 年 8 月版

はじめに

この文書は、大腸癌研究会および日本肝胆膵外科学会が実施する「全国大腸癌肝転移登録事業」についてご説明するものです。

本事業は、大腸癌研究会・日本肝胆膵外科学会および東京大学医学部附属病院の倫理委員会での審議の上、許可を得て実施しています。

１）本事業の概要（目的と意義）

「全国大腸癌肝転移登録事業」は、大腸癌研究会に参加する医療機関（会員施設）および日本肝胆膵外科学会認定施設で治療を受けた大腸癌肝転移の患者さんの病状、治療内容、治療経過などを継続的に登録し、集計・解析することで、わが国における大腸癌肝転移の病態、診療の実態、治療成績などを明らかにすることを目的としています。登録された情報を検討・活用することによって、診断・診療方法を評価したり、新たな研究課題を見出したり、患者さんの治療法の選択やインフォームド・コンセントに役立つ情報を提供することが可能となります。

この事業は、2011 年より開始され、現在までに 2005 年から 2007 年，および 2013 年から 2017 年まで累積およそ 12,000 人の患者さんが登録されています。この登録情報を利用した研究が行われ、多数の学術論文として発表されています。また、これらのデータは「大腸癌取扱い規約」や「大腸癌治療ガイドライン」の基礎資料として利用されます。

２）対象となる患者さん

大腸癌研究会に参加する医療機関および日本肝胆膵外科学会認定施設で大腸癌肝転移の治療を受けた患者さんが対象となります。

現在、各治療年あたり、およそ 2000 人の患者さんの情報が登録されています。

＜大腸癌研究会について＞

大腸癌研究会は、「大腸癌に関する研究を行い、その診断並びに治療の進歩を図る」ことを目的として 1973 年に設立された、わが国の大腸癌の研究・診療を牽引している研究会です。

年に 2 回の研究発表会や、各種の研究課題に取り組む委員会やプロジェクト研究を行っています。また、わが国の大腸癌治療の指針となる「大腸癌治療ガイドライン」を刊行しています。

◆大腸癌研究会ホームページ　http://www.jsccr.jp/index.html

＜一般社団法人日本肝胆膵外科学会について＞

日本肝胆膵外科学会は、1993 年に設立され、「肝胆膵の外科に関する総合学術研究の向上発展及び知識の普及、国際関連学会との交流の促進」を目的として活動を行っている、わが国の肝胆膵外科領域を代表する学会です。

本学会では、学術集会の開催や機関紙の発行、高度技能専門医の認定事業、他団体との連携などを通じて、肝胆膵外科の発展に貢献しております。

◆日本肝胆膵外科学会ホームページ　https://www.jshbps.jp/

３）研究の方法

★★★ あなたにお願いしたいこと ★★★

以前に大腸癌肝転移の治療を受けた際の病状、治療内容、治療経過などの情報を、「全国大腸癌肝転移登録事業」のデータベースに登録すること、また、登録されたデータを大腸癌研究会および日本肝胆膵外科学会における研究の使用することにご同意をお願いいたします。

- 大腸癌研究会に参加する医療機関（会員施設）および日本肝胆膵外科学会認定施設において治療が行われた大腸癌肝転移患者さんの情報を登録します。
- 本事業は、登録参加施設の既存の情報を収集するものであり、本事業のために新たに患者さんに検査などを行うものではありません。
- 各医療機関から、登録データのとりまとめを行う大腸癌肝転移全国登録委員会 登録事務局に提出されるデータには、患者さんの氏名、住所、カルテ番号などの個人を特定しうる情報は一切含まれません。このため、個人情報には該当しません。
- 登録データには、主に以下のような内容を含みます。
  性別、年齢、既往歴（過去にかかった病気）、がんの家族歴、腫瘍マーカー値、治療法、治療の情報（手術日、術式など）、病状（ステージなど）、再発の情報（再発の有無、再発確認日、再発の部位など）、予後など。
- 本事業で登録されたデータを利用してその他の研究を行う場合は、大腸癌肝転移データベース合同委員会においてその研究計画について審議し、承認を受けた上で行われます。登録情報の利用は承認された研究者と研究内容に限られます。

４）研究の期間

本事業は大腸癌研究会および日本肝胆膵外科学会の主幹事業として、継続的に実施される事業です。

５）研究の実施体制と個人情報の保護

本事業では、患者さんの診療情報から、氏名、生年月日、カルテ番号などの個人情報を削除した状態で大腸癌全国登録委員会 登録事務局に送付されます。登録事務局には、個人が特定できないように加工されたデータのみが集められます。登録事務局では、保管責任者が責任をもって、加工されたデータが外部に漏れることがないように厳重に保管・管理します。また、廃棄を行う際は、復元不可能な状態に処理して廃棄します。

保管場所	東京科学大学病院「eACReSS」データベースサーバ内
保管責任者	川合　一茂（大腸癌肝転移データベース合同委員会 委員長）
保管期間	本事業が継続している間は、本事業に係る登録データは保管を継続します。あるいは、主たる論文等の発表後 10 年以上とします。

個人を識別可能とする対応表は、患者さんの治療が行われたそれぞれの医療機関における個人情報管理責任者（施設代表者）が責任をもって、個人情報が外部に漏れることがないように厳重に保管・管理します。

６）この研究に参加することによる利益と不利益

本事業の成果がただちに個々の患者さんに有益な情報をもたらす可能性は残念ながらありません。この研究は今後の医学の発展に寄与するもので、将来、大腸癌の治療がより効果的に行われるようになる可能性を期待しています。

本事業に参加することにより、新たな検査や費用負担などはなく、特に不利益は発生しませんし、謝金など含め利益も特に発生しません。

７）この研究への参加は任意です

この事業はオプトアウト方式によって実施されており、原則参加拒否の申し出がない限り、臨床情報を研究に使用させて頂きますが、本事業への参加は強制ではありません。本事業に協力するかどうかは、あなたの自由意志でお決め頂き、参加に同意しない場合は担当医にその旨お伝え下さい。参加に同意しない場合でも、あなたが今後も治療を受ける上で不利益になるようなことは一切ありません。

また、いったん同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができ、その場合には提供していただいた診療情報等は廃棄され、それ以降はこの研究で使われることはありません。この場合にも、あなたの不利益になるようなことはありません。

ただし、同意を取り消した時にすでに研究の結果が論文などで公表されていた場合には、特定の患者さんの結果だけを取り除くことができない場合があります。

８）研究に関する資料の入手または閲覧方法

本事業の内容は、大腸癌研究会ホームページ「大腸癌肝転移データベース委員会」のページに掲載されています。また、ご希望があれば、本事業の実施計画についてご説明いたします。詳細は、担当医までお問い合わせください。

9）研究結果の公表

本事業では登録データを利用した研究の成果について、学会発表や学術雑誌などで公に発表されることがあります。

10）知的財産権の帰属

本事業および登録データを利用した研究の結果から特許権などの知的財産権が生じる可能性がありますが、それらはすべて大腸癌研究会および日本肝胆膵外科学会に帰属します。また、その特許権などから経済的利益が生じた場合も同様です。

11）研究の資金源、利益相反について

本事業は、大腸癌肝転移データベース合同委員会の運営資金を用いて行われます。特定の企業、営利団体からの資金提供はありません。また、この研究に関連する費用をあなたが負担することはありません。

なお、本事業に関与する者は、利益相反に問題がないことについて、大腸癌研究会及び日本肝胆膵外科学会の規定に従い審査、承認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

12）研究実施体制

◆大腸癌肝転移データベース合同委員会

委員長：	川合　一茂	（がん・感染症センター　都立駒込病院　外科）
副委員長：	長谷川　潔	（東京大学医学部附属病院　肝胆膵外科）
委員：	小林　宏寿	（帝京大学医学部附属溝口病院　外科）
	別府　透	（山鹿市民医療センター　肝胆膵外科）
	石黒めぐみ	（東京科学大学病院　ヘルスサイエンス R&D センター）
	進藤　潤一	（虎の門病院　肝胆膵外科）
	砂川　優	（聖マリアンナ医科大学　腫瘍内科）
	小林　信	（国立がん研究センター　東病院　肝胆膵外科）
	谷　　公孝	（東京女子医科大学病院　消化管外科学）
	坂元　克考	（京都大学医学部付属病院　肝胆膵・移植外科）
	上原　圭	（日本医科大学付属病院　消化器外科）

松山　隆生　　（横浜市立大学附属病院　消化器・腫瘍外科学）
夏目　壮一郎　（埼玉県立がんセンター　消化器外科）
河口　義邦　　（東京大学医学部附属病院　肝胆膵外科）
アドバイザー：　高橋　慶一　　（グレースホームケアクリニック　伊東）

13）問い合わせ窓口

この研究に関する問い合わせは、下記までご連絡をお願いいたします。

◆大腸癌肝転移データベース合同委員会・事務局
がん・感染症センター　都立駒込病院外科内

住所　東京都文京区本駒込 3-18-22
電話 03-3823-2101（月～金、9 時～17 時）
夏目　壮一郎　E-mail: natsume.soichiro@saitama-pho.jp
小田桐　彩絵　E-mail: sae_odagiri@tmhp.jp