研究課題名

全国大腸癌肝転移登録事業及び登録情報に基づく研究

事業計画・研究計画書

研究代表者
都立駒込病院　大腸外科
川合　一茂

作成日
2025 年 11 月 6 日　第 1.0 版

目次 1
1. 背景 1
2. 目的 3
3. 対象（選択基準・除外基準） 3
3.1. 選択基準 3
3.2. 除外基準 3
4. 研究のデザインと方法 3
4.1. 研究デザイン 3
4.2. 評価項目 3
4.3. 方法 4
4.4. 調査項目 4
4.5. 統計学的事項 6
5. 研究実施期間 7
6. 予定症例数 7
7. 倫理委員会及び研究機関の長への報告内容及び方法 7
7.1. 研究の進捗状況について 7
7.2. 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合 7
7.3. 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合 7
7.4. 研究終了の報告 8
8. 研究の停止・中止、終了 8
8.1. 研究の停止・中止 8
8.2. 研究の終了 8
9. 倫理的事項 8
9.1. 個人情報の保護 8
9.2. 安全性・不利益への配慮 9
10. インフォームド・コンセント 9
11. 患者の費用負担 9
12. 試料・情報の保存 9
13. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表 12
14. 研究資金及び利益相反 13
14.1. 研究資金 13
14.2. 利益相反 13
15. 研究実施計画書等の承認・変更、改定 13
16. 研究組織 13
16.1. 研究代表者 13
16.2. 共同研究機関および各機関の研究責任者（多機関共同研究の場合） 13
16.3. 既存試料・情報の提供のみを行う機関**エラー！ブックマークが定義されていません。**
16.4. データ管理委託先 13
16.5. 研究事務局 14

17. 参考文献 14

1. 背景

1） 大腸癌および大腸癌肝転移の疫学

わが国の大腸癌罹患数はがんの統計2024[1)]によれば全悪性腫瘍のなかで男女ともに第２位（2019年）、大腸癌死亡数は女性第１位、男性第 ２位を占め（2022年）、大腸癌は男女合わせると罹患率数、死亡数ともに第1位で、日本人のcommon cancerとなっている。増加する大腸癌死亡を減少に転じるためには、さらなる治療成績の向上が国家的な課題である。

肝転移は大腸癌の最も多い転移形式であり、初発癌の約10％に確認され、再発部位としても最も高頻度である。肝転移が存在すれば病期分類で最も高いステージに分類されるが、大腸癌の肝転移は外科的切除によって治癒が得られる可能性が少なくない点で他の消化器癌にはない生物学的特性を有しており、切除により40％前後の5年生存率が得られている。さらに近年は、奏効率の高い薬物療法が普及したことで、肝転移の切除率と生存率は高まりつつある。このような状況のなかで、わが国の大腸癌の治療成績の向上には、現在の日本の医療環境に即した大腸癌肝転移に対する集学的治療体系を確立することが不可欠な要件である。

大腸癌研究会は，大腸癌に関する研究を行い、その診断ならびに治療の進歩を図ることを目的とする学術団体であり（会則第 3条）、研究事業の一端として、全国大腸癌登録事業による「大腸癌に関する統計、資料の収集および提供（同条第 3項）」を行ってきた。同登録事業は、わが国の新規発生大腸癌の約10％を把握していると推定され、現在までに詳細な臨床・病理学的情報からなる約22万件のデータベースを構築してきた。しかしながら、同登録の肝転移に関する情報は限定されており、変化しつつある大腸癌肝転移の治療体系に応じた最適な治療方針を示すためには肝転移の詳細情報を収集する必要がある。

２）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ある。その目的の達成のため、①年に 2 回の研究会の開催、②「大腸癌取扱い規約」の充実を図る、③大腸癌に関する統計、資料の収集および提供、④目的達成のため必要な各種委員会およびプロジェクト研究などの事業を行うことを主たる事業として会則に記している（会則第 3 条）。また、これらに加え、2005 年に初版が刊行された「大腸癌治療ガイドライン」[2)]を充実させることも、現在の大きな事業となっている。

◆大腸癌研究会ホームページ　https://www.jsccr.jp/

３）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、「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並びに国際関連学会との交流を図る」ことを目的として 1993 年に設立された、わが国の肝胆膵の外科の研究・診療を牽引している学会である。その目的の達成のため、学術集会の開催、機関紙の発行、肝胆膵の外科における高度技能専門医の認定に関する事業、当法人と類似の事業を目的とする法人及び団体の運営及び活動に関する連絡及び協力、その他、当法人の目的を達成するために必要な事業を事業としている。

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

４）全国大腸癌肝転移登録事業について

本事業は、大腸癌肝転移に関する統計、資料の収集および提供を目的として、2011 年より行われている。

本事業では、参加施設が当該年度に新たに診療した大腸癌肝転移の症例について、「大腸癌取扱い規約」[3]に従って記載された詳細な臨床・病理学的所見、および予後情報を収集する。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 例の情報を収集・整理してきた。登録情報を利用した研究も行われ、多数の学術論文[4,5,6]として発表されている。

そこで大腸癌肝転移の予後改善につながるエビデンスの創出を目的とし、本研究では 2018 年以降の肝転移症例について新たに情報の蓄積を行い登録された情報を元に研究を行う。

５）本研究の意義

近年、大腸癌肝転移の治療法は時代とともに変化しており、手術療法、薬物療法、熱凝固療法およびこれらの併用療法により総じて治療成績は改善しつつある。しかしながら、肝転移の治療選択のための統一的な基準はなく、医療機関ごとの肝転移の治療方針は必ずしも一定していないのが現状である。各医療機関の取扱い症例数は限られているため、治療法の推移に対応したわが国独自の治療方針を立案しその効果を検証してゆくためには、全国規模の調査によって多数例を集積することが望まれるところである。本事業は、全国規模の大腸癌肝転移データベースを構築し、多数例の詳細情報を解析することで、わが国における肝転移治療選択のgold standardを確立することを目指すものである。本データベースは、肝転移以外の遠隔転移や再発に関するデータを集積する際の基盤的システムとしても活用可能で

ある。また、本データベースを全国大腸癌登録事業と連携することで大腸癌全体の現状も俯瞰的に把握しながら、臨床現場で実効性の高いエビデンスを創生することが可能となる。

2. 目的

大腸癌研究会「全国大腸癌肝転移登録事業」（以下、本事業）は、全国規模の大腸癌肝転移症例の詳細情報を収集してデータベースを構築する。収集した情報を学術的に検討・活用することで、大腸癌肝転移患者ひいては大腸癌患者全体の医療・福祉に貢献することを目的とする。検討項目は、１）わが国における大腸癌肝転移の病態、２）診断・治療の実態、３）各種治療成績（生存率、無再発生存率）の比較、４）１）から３）までの規定因子、５）１）から４）までの経年推移（トレンド)、６）治療後再発の実態およびその治療、７）１）から６）の分析した研究成果を患者や社会が利用しやすい情報として論文化し提供すること８）その他、である。

3. 対象

・3.1. 登録の対象

2018 年から 2029 年において、臨床診断、切除標本・生検による病理診断または剖検により診断された同時性および異時性の大腸癌肝転移症例を対象とする。

・3.2. 登録参加施設

大腸癌研究会の施設会員および日本肝胆膵外科学会認定施設で、本事業の趣旨に賛同し登録に協力する施設。

・3.3. 除外基準

① 研究への参加を拒否したもの

② その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断したもの

4. 研究のデザインと方法

4.1. 研究デザイン

後方視的観察研究

4.2. 評価項目

主要評価項目：全生存期間

副次評価項目：予後規定因子の抽出、患者背景の差違による治療内容の違い、診断・治療の経年推移（トレンド）、治療後再発の実態およびその治療

4.3. 方法

大腸癌研究会の施設会員および日本肝胆膵外科学会認定施設おいて、施設が取り扱った大腸癌肝転移のうち、適格基準を満たし除外基準に該当しない症例を登録する。登録は、東京科学大学病院ヘルスサイエンスR&Dセンターで作成したデータベースシステムにインターネットでアクセスして行い、情報を入力する。個人情報が特定されない対策を講じて、情報入力を行う。

入力データの修正等が必要の場合は、大腸癌肝転移データベース合同委員会の担当者が施設担当者に依頼する。

データの授受には仮名化された情報のみ、ファイルにパスワードをかけられた状態で、電子メールにて、あるいはデータ授受専用の DVD 内に保存され、郵送にて研究者間で授受される。

新規データベースを作成後は既存ものと統合し、別資料：「試料・情報提供元の機関名・その長の氏名」の一覧の施設のうち、当該施設からの申請および大腸癌肝転移データベース委員会で承認が得られた施設を共同研究機関に追加してその機関が解析を実施し、その成果の論文化を行う。

4.4. 調査項目

調査項目の概要を以下に示す。

1）施設名（施設コード番号）

2）症例区分（同時性、異時性）

3）基本情報

a）性別、生年月日、年齢

b）身長、体重、BMI

4）原発巣情報

a） 治療法（主たる治療法、非手術理由、補助療法等）

b） 手術所見、切除標本所見（手術日、癌の数、占居部位、最大径、腹膜転移、リンパ節転移、肝転移、遠隔転移、郭清度等）

c） 術式（切除術式、鏡視下手術、神経温存手術、肝切除術等）

d） 組織学的所見（組織学的分類、深達度、リンパ節転移、根治度、病期分類等）

10）組織学的リンパ節検査（リンパ節検索数、リンパ節転移数、転移部位）

5）肝転移情報

a） 肝転移の部位、個数、大きさ

b） 肝転移の治療法

c） 肝切除方法

d） 化学療法の有無、具体的な内容、時期、期間、効果判定

e） 組織学的所見（大きさ、切離断端、背景肝等）

6）肝外転移情報

a） 肝外転移の有無

b） 発見時期

c） 治療法

7）再発情報

a） 再発の有無

b） 再発時期

c） 再発形式

d） 治療法

8）予後

a） 転帰

b） 無再発生存、再発生存

c） 最終確認日

9）腫瘍マーカーの推移

a） 血清CEA（治療前、化学療法後、外科治療後、再発時等）

b） 血清CA19-9（治療前、化学療法後、外科治療後、再発時等）

１０）遺伝子プロファイル

a）*RAS*

b）*BRAF*

c）HER2

d）MSI

e）MRD（ctDNA:circulating tumor DNA）

注１）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に検査等を行うものではない。

4.5. 統計学的事項

4.5.1. 解析対象集団

主たる解析対象集団

登録された症例のうち、主要評価項目である大腸癌肝転移における予後規定因子を解析することが可能な症例を主たる解析対象集団とする。

副次的な解析対象集団

登録された全症例とする。

4.5.2. 患者背景の解析

患者背景に関するデータについては、連続変数は平均値（標準偏差）や中央値（四分位範囲）などの要約統計量、質的変数は人数と割合で記述的に評価を行う。

4.5.3. 主要評価項目の解析

予後の比較をする場合には、カプランマイヤー-曲線を描き、２群の差に関しては、ログランク検定を行う。多変量解析ではCox比例ハザードモデルを用いる。場合によっては、その他の解析の使用も検討する。

4.5.4. 副次評価項目の解析

予後規定因子についてはロジスティック回帰モデル（線形回帰モデル）による多変量解析やプロペンシティスコアマッチングを用いた解析を行い検討する。場合によっては、その他の解析の使用も検討する。また、群間の差や関連の有無を検証する必要がある場合には、連続変数に関してはｔ検定、質的変数はカイ二乗検定（Fisherの直接検定）で群間比較を行う。患者背景の差違による治療内容の違い、診断・治療の経年推移（トレンド）、治療後　再発の実態およびその治療等について、群間の差や関連の有無

を検証する必要がある場合には、連続変数に関してはｔ検定、質的変数はカイ二乗検定（Fisher の直接検定）で群間比較を行う。場合によっては、その他の解析の使用も検討する。

4.5.5.　有意水準および多重性の調整

P 値は参考値として算出する。

4.5.6.　データの取り扱い

欠測値に対する補完は原則として行わない。研究責任医師および統計解析責任者は、外れ値または異常値と判断されるデータが認められた場合は測定者に正確性を確認した上で、その取扱いを決定する。

5.　研究実施期間

本事業は倫理審査承認より開始し、2030 年 10 月 1 日までの 5 年間を研究期間とする。本研究はさらに継続して行う可能性があり、その際は改めて研究期間の変更申請を行う。

6.　予定症例数

各治療年あたり　およそ2000例

患者の対象は2018年から2030年の12年間に診断された方とし、5年間のフォローアップの期間も研究の対象とする。2018年から2025年の症例について後ろ向きに情報を集積すると共に、2026年以降の症例についても前向きに登録を行う。

7.　倫理委員会及び研究機関の長への報告内容及び方法

7.1.　研究の進捗状況について

研究責任者は、少なくとも年 1 回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理委員会及び研究機関の長に報告する。

7.2.　研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究者等は、研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに、研究責任者に対して報告する。研究責任者は、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、研究機関の長に報告する。

7.3.　研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知

り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告する。

7.4. 研究終了の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、8.2.に準じてその旨及び研究結果の概要を文書または電磁的方法により遅滞なく倫理委員会及び研究機関の長に報告する。

8. 研究の停止・中止、終了

8.1. 研究の停止・中止

研究責任者は、7.2、7.3 に定める報告を受けた場合には、研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止とする。研究を中止する場合には、その旨及び研究結果の概要を文書または電磁的方法により遅滞なく倫理委員会及び研究機関の長に報告する。

8.2. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに試験終了報告書を倫理委員会及び研究機関の長に提出する。研究責任者は、少なくとも年 1 回、研究の進捗状況を研究機関の長に文書で報告する。

9. 倫理的事項

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則（2024 年ヘルシンキ修正）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 5 年 7 月 1 日 施行 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に従い、本試験実施計画書を遵守して実施する。また、個人情報等の取扱いに関しては、個人情報保護法（令和 3 年 5 月 19 日改正法令公布）および関連条例等に規定される規律を遵守する。

本研究の実施に先立ち、倫理委員会の審査・承認を得なければならない。その上で、研究機関の長の許可を得なければならない。研究期間を通じ、倫理委員会の審査の対象となる文書が変更または改訂された場合（軽微な変更または改訂は除く）には、再度審議し、承認を受けた上で本研究を実施する。その際の再同意は不要とする。

9.1. 個人情報の保護

研究実施に係る試料や情報等を取扱う際は、仮名化した上で適切に管理し、参加者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を識別できないよう仮名化した情報を EDC システム「eACReSS」内にファイルにパスワードをかけた状態で保管する。情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は仮名化番号を使用し、参加者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。すなわち仮名化した情報のみ、ファイルにパスワードをかけられた状態で、電子メールにて、あるいはデータ授受専用の DVD 内に保存され、郵送にて研究者間で授受される。また、研究の結果を公表する際は、参加者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた参加者の試料等を使用しない。

9.2.　安全性・不利益への配慮

(1) 予想される利益

本研究へ参加することによる参加者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

(2) 予想される不利益

参加者の影響を与えないと考えられる。

10. インフォームド・コンセント

本研究は、臨床上（研究以外）の目的で取得された要配慮個人情報を用いる研究であり、研究者等の人的資源や説明機会の観点から直接的な同意取得が困難で、かつ公衆衛生の向上のために特に必要である。そのため、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　4-8-1-(2)より、インフォームド・コンセントを必ずしも必要としないものと判断し行わないこととする。当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、参加者となる者が参加者となることを拒否できるようにする。

11. 患者の費用負担

本研究においては、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。

12. 試料・情報の保存

5.1　データ収集の方法

本研究では、研究データについては、EDC システム「eACReSS」に入力し、管理する。入力された情報は、東京科学大学病院の eACReSS サーバ内に保管される。なお、入力方法、入力期限等の詳細は別途入力マニュアルを作成する。

＊「eACReSS」は、大学病院臨床試験アライアンス事業にて整備された臨床研究データを管理する専用システムである。

① 保管場所：東京科学大学病院「eACReSS」データベースサーバ内
※研究終了後は、光ディスク等を用いて研究責任医師に研究データを移管する。

② 保管責任者：川合　一茂（研究責任医師）

③ 保存期間：主たる論文等の発表後 10 年以上　（東京科学大学規定に従う）

④ 廃棄方法：保管期間終了後に廃棄する場合は、復元不可能な状態に処理して廃棄する。

⑤　二次利用の可能性：　□なし　　■あり

5.2　記録の保存

1）本研究に関する保存すべき記録は、次に掲げる事項とする。

（1）研究対象者ごとに医薬品等を用いた日時および場所

（2）研究対象者を特定する事項

（3）研究対象者に対する診療および検査に関する事項

（4）本研究への参加に関する事項

（5）前各号のほか、本研究を実施するために必要な事項

2）研究責任医師は、本研究が終了した日から 10 年間、本研究に関する保存すべき記録を次に掲げる書類とともに保存する。

（1）研究計画書、実施計画、研究対象者に対する説明およびその同意に係る文書、総括報告書その他の臨床研究法、施行規則の規定により研究責任医師が作成した文書またはその写し

（2）認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書

（3）リングおよび監査（監査を実施する場合）に関する文書

（4）原資料等

（5）本研究の実施に係る契約書（医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者との契約の締結の規定（臨床研究法第三十二条）により締結した契約に係るものを除く）

（6）本研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書、および本研究に用いる医薬品等の製造・入手・処分に関する文書等

（7）前各号のほか、本研究を実施するために必要な文書

3）研究責任医師は、本研究に関する保存すべき記録の事項（1）～（5）の修正を行う場合は、修正者の氏名および修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存する。

5.3　試料の保管等

本研究では、研究対象者から試料（血液、組織、細胞、体液、排泄物およびこれらから抽出した DNA 等）を採取・使用する予定はない。

5.4　情報の保管と廃棄

「eACReSS」で管理する以外の、研究等の実施に係わる文書の保存は、各研究実施機関の研究者以外がアクセス不可能な、施錠可能な保管庫で行うものとし、その他事項は各実施医療機関の手順に従い適切に保存する（情報保管責任者：各研究実施機関の研究責任医師）。

また、本研究で収集する情報やデータは、氏名、イニシャル、患者 ID などの個人情報をはずし、新たな符号をつけて個人が識別できないよう仮名化した上で、各実施医療機関の記録保管責任者が適切に保管する。

保存期間終了後に廃棄する場合は、電子データは復元不可能な状態に処理して廃棄し、紙資料については個人情報に注意しシュレッダーで裁断する他、別途各実施医療機関に手順がある場合はその手順に従い適切に廃棄する。

5.5　登録データの利用について

1）報告書の作成

各年の登録調査報告書は、事務局が編集・刊行する。

2）その他の登録情報の利用

本事業では、本事業で集積したデータを、大腸癌取扱い規約や大腸癌治療ガイドライン、転移性肝がん治療ガイドラインの基調資料として利用するとともに、大腸癌診療に係る良質な研究の促進等を目的として、登録情報を利用した研究に供することとしている。登録情報の利用は、「登録情報利用要領」に準拠して、大腸癌肝転移データベース合同委員会で承認された研究者と研究内容に限られる。

①利用方法

登録情報の利用は「大腸癌肝転移データベース合同委員会会則第 9 条」に準拠し、大腸癌研究会所属施設の医師または日本肝胆膵外科学会会員で、本データベースに一定数以上の登録数をした施設に勤務する者に限られる。登録情報利用者は「研究申請書」を大腸癌肝転移データベース合同委員会委員全員の承認のもとに、研究内容に対して大腸癌肝転移データベース合同委員会の審査を経て利用許可が認められる。当該研究の実施に際して、疫学倫理指針等に準拠する必要があると考えられる場合には、当該研究者が所属する施設における倫理審査委員会の承認を要する。

②提供された登録情報の保管と消去

研究者に提供される情報には、個人が特定される情報を含まれないため、そのまま単独で第三者の目に触れることがあっても特定の患者または患者集団に直接の不利益がもたらされることはない。しかしながら、登録情報を提供された者については、情報の管理を厳重に行うとともに，目的以外の利用ならびに第三者への供与を禁じる．提供されたデータは研究終了後に速やかに消去する。

③登録情報利用の報告

登録情報の利用を行った者は、その結果（発表学会や発表論文）を大腸癌肝転移データベース合同委員会に報告しなければならない。

3）二次利用について

本研究で得られた情報は、研究終了後も仮名化したうえで長期間保存し、将来の研究に二次利用する可能性がある。利用目的には、対象疾患の診断や病態解明、治療薬や医療機器の有効性・安全性評価、他疾患に関する探索的研究、さらには医薬品・医療機器開発への応用を含む。

すべての二次利用は、あらかじめ倫理審査委員会の承認を受けたうえで実施される。必要に応じて、情報は国内外の研究機関や企業に提供されることがある。その場合も法令・規制に則って適切に管理され、個人が特定されることはない様に最大限配慮する。

情報は可能な限り長く保管されるが、保管の必要が無くなったあるいは保管が困難となった時点で、責任者により破棄される。同意の撤回があった場合、その参加者からそれ以降に得られる情報は保存・利用しない。ただし、撤回以前に匿名化された情報については、廃棄や利用停止ができない場合がある。

以上の旨は、情報の取得時に参加者へ十分説明し、あるいは参加者が容易に知り得る方法で情報公開し、参加者が拒否する機会を保障することとする。

13. 研究に関する情報公開の方法及び研究結果の公表

・大腸癌肝転移データベース合同委員会は本データベース事業における集積データの解析、公表を 2 年に 1 回行う。
・情報利用者のデータの公表（論文化等）については大腸癌肝転移データベース合同委員会として審議し発表する。
・本事業の実施について、大腸癌研究会および日本肝胆膵外科学会のホームページ上で公開する。
・本事業により作成した報告書は、大腸癌研究会のホームページ上で公開する

・登録情報を利用した研究の成果についても、大腸癌研究会のホームページで情報提供する。
・本事業の成果は、大腸癌研究会および日本肝胆膵外科学会に帰属するものとする。
・本事業を通じて、知的財産権が発生した場合、その権利は大腸癌研究会および日本肝胆膵外科学会に帰属するものとする。詳細は、法律の専門家同席の上で別途協議するものとする

14. 研究資金及び利益相反

14.1. 研究資金

本事業は、大腸癌肝転移データベース委員会の運営資金を用いて行われる。特定の企業、営利団体からの資金提供はない。

14.2. 利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はない。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含む。

15. 研究実施計画書等の承認・変更、改定

研究責任者は、予め臨床研究計画書等を研究機関の長へ提出し、研究の実施に関して倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可を得る。また、研究実施計画書等の変更又は改定を行う場合は、速やかに定められた作業手順に従って研究機関の長に改訂版を提出し、倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可を得る。改訂をした場合には、新規に同意を取り直すことはしない。

16. 研究組織

以下の項目につき、記載する。

16.1. 研究代表者

がん・感染症センター　都立駒込病院 外科
川合　一茂
本研究の内容、進捗、結果報告及び運用資金等の責任を負う。

本研究において、複数の研究機関の研究責任者を代表する。

16.2. 共同研究機関および各機関の研究責任者

「別添 03_研究実施に関わる機関一覧」の通りである。

16.3. 既存試料・情報の提供のみを行う機関

「別添 03_研究実施に関わる機関一覧」の通りである。

16.4. データ管理委託先

◆東京科学大学病院ヘルスサイエンスR&Dセンターについて

当センターは本学発の医歯学研究が新規医療技術開発につながるまでの過程をシームレ

スに支援する組織として、2015 年 3 月に「医療イノベーション推進センター」として設置された。これまでに 本学所属または関連する研究者のアイデアをヒトに適用する研究計画の策定から実施に関する様々な業務や、 研究成果を患者さんに役立つ医療技術として実用化するための治験等を支援している。

本事業担当スタッフ

・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）

本事業EDC担当者

・坂巻　泰則（東京科学大学病院 ヘルスサイエンスR&Dセンター URA:University Research Administrator）

16.5.　研究事務局

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

夏目　壮一郎　E-mail: natsume.soichiro@saitama-pho.jp

小田桐　彩絵　E-mail:sae_odagiri@tmhp.jp

研究責任者を補助する。研究業務上は、発生する承認事項や連絡事項、調整事項、作成文書の最終責任を担う。また、プロトコール各章で規定する業務を行う。プロトコールおよび改訂案の作成、同意・説明文書の作成および改訂案の作成、各種手順書の作成、有害事象報告書の作成、総括報告書の作成、主たる結果の論文執筆、研究中に生じたプロトコール解釈上の疑義の調整、等の業務を行う。また、プロトコール各章で規定する業務を行う。

17. 参考文献

実施計画書に引用された参考資料・文献はふられた番号順にリストを作成する。

1. 国立がん研究センターがん情報サービス　「がんの統計 2024」
https://ganjoho.jp/public/qa_links/report/statistics/2024_jp.html
2. 大腸癌研究会（編）　「大腸癌治療ガイドライン医師用 2024 年版」、金原出版、2014 年 1 月
3. 大腸癌研究会（編）　「大腸癌取り扱い規約 第 9 版」、金原出版、2018 年 7 月
4. Sakamoto K, Beppu T, Honda G, et al: Comprehensive data of 5085 patients newly diagnosed with colorectal liver metastasis between 2013 and 2017: Fourth report of

a nationwide survey in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2025 Jan;32(1):26-43.

5. Beppu T, Yamamura K, Sakamoto K, et al: Joint Committee for Nationwide Survey on Colorectal Liver Metastasis. Validation study of the JSHBPS nomogram for patients with colorectal liver metastases who underwent hepatic resection in the recent era - a nationwide survey in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2023 May;30(5):591-601.
6. Sawada Y, Sahara K, Endo I, et al: A multi-institutional Japanese study. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2020 Nov;27(11):810-818.