

別記様式第2号(第11条第3項関係)

倫理審査結果通知書

令和7年8月3日

研究等責任者 増田 稔郎 様

山鹿市民医療センター事業管理者 別府 透



承認番号 R07-04

課題名 大腸癌同時性肝転移に対する肝切除・大腸切除同時施行例における切除順が術後合併症に与える影響に関する研究－九州肝臓外科研究会他施設共同研究－

令和7年7月25日付けで申請のあった上記課題に係る研究等の計画・出版公表原稿を倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1) 承認 (2) 条件付承認 (3) 変更の勧告 (4) 不承認 (5) 非該当
理由又は勧告	

別記様式第1号(第11条関係)

	受付番号	※ R07-04
--	------	----------

倫理審査申請書

令和7年 7月25日

山鹿市民医療センター

病院事業管理者 別府 透 様

所属 外科

職名 外科長

研究等責任者 増田稔郎



	所属長の氏名	石河隆敏	
1 審査対象 ☒ 研究計画 ☐ 臨床応用計画 ☐ 出版・公表原稿			
2 課題名 大腸癌同時性肝転移に対する肝切除・大腸切除同時施行例における切除順が術後合併症に与える影響に関する研究 — 九州肝臓外科研究会 多施設共同研究 —			
3 研究等分担者			
所属	外科	職名	病院事業管理者 氏名 別府 透
所属	外科	職名	病院長 氏名 石河隆敏
所属	外科	職名	外科医長 氏名 辛島龍一
所属	外科	職名	外科医長 氏名 織田枝里

4 研究等の概要

本研究は、長崎大学大学院 移植・消化器外科が主導で行っている九州肝臓外科研究会の多施設共同研究である。

StageⅣ大腸癌の治療方針では、遠隔転移巣が切除可能で原発巣が切除可能な場合、同時切除または異時切除が行われている(大腸癌治療ガイドライン 2022)。その切除可能な遠隔転移巣としての頻度が高いのが肝転移である。同時切除を行う場合、肝切除・大腸切除の切除順は施設間で異なり、症例によって定まっていないのが現状である。大腸切除を先行した場合、消化管内容物による汚染のリスクが上昇する可能性や肝切除術に行われる Pringle 法(肝切除中に出血量を減少させるために肝十二指腸靱帯を一時的に遮断する手技)による腸管うっ血が吻合に悪影響を及ぼす可能性が考えられる。一方で肝切除を先行した場合、Pringle を数回行うために、少なからず腸管うっ血状態である結腸に対しての切除や腸管吻合への影響、肝切除後の胆汁曝露による影響も考えられる(S. A. Dello. et al. PLoS One 2012, B. Jansen-Winkeln, et al. HPB 2018)。さらに、肝臓切除中の出血多量などの発生により、原発巣切除が困難になる可能性もある。肝切除時の Pringle 法が吻合部に与える影響や腸管切除時の汚染などの影響が切除順に関与しているかは不明である。また、原発巣よりも先に転移巣を切除することは予後関わるのかも明らかとなっていない。切除順に関する報告は世界的にほとんどなく(Chen Q, et al. International Journal of Surgery 2022, Tajiri T, et al. CANCER DIAGNOSIS & PROGNOSIS 2021)、近年日本で当たり前のように行われるようになった腹腔鏡手術での比較などは報告されていない。

本研究では、肝・大腸同時切除例における大腸切除先行と肝切除先行とを後方視的に比較検討し、切除順の術後経過への影響を明らかにすることを目的とする。切除順での影響が明確になれば、肝・大腸同時切除例における治療成績の向上が期待される。

5 研究等の対象及び実施場所

2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日に原発巣(大腸癌)と肝転移を 1 回の手術で同時に切除した予定手術を行った方。

手術時 18 歳以上

性別不問

組織学的に大腸癌肝転移であることが証明されている

実施場所は当院手術室、外科病棟および外来。

6 研究等実施予定 期間及び症例数等	本研究は 2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに手術を受けられた方で通常診療の中で得た情報を用いる研究である。 症例数は 267 例（肝切除先行例:108 例、大腸切除先行例:159 例）。
7 研究等における倫理的配慮等について (1) 倫理的問題点等 本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当する観察研究である。	
(2) 試料等提供者の選定方針 ① 2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日に原発巣(大腸癌)と肝転移を 1 回の手術で同時に切除した予定手術を行った方 ② 手術時 18 歳以上 ③ 性別不問 ④ 組織学的に大腸癌肝転移であることが証明されている	
(3) 試料等提供者又はその家族等(以下「研究対象者等」という)の人権の擁護 本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言(最新版)及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」((2017 年 2 月 28 日一部改正))に従って本研究を実施する。	
(4) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益 本研究は観察研究であり、研究に参加することにより、研究対象者に直接の利益や不利益は生じない。	
(5) 研究対象者等に対する健康被害の補償 ☒無 ☐有(内容:)	

(6) 個人識別情報を含む情報の保護の方法

個人情報を持定できる項目は暗号化してデータとして保存する。

(7) インフォームド・コンセントの方法

本研究は 2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに手術を受けられた方で通常診療の中で得た情報を用いる研究である。

当院には来院していない、死亡している等の理由で直接インフォームド・コンセントの手続きを行う事が困難な症例を対象とする。

そのため、研究責任者は『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(第 4 章 第 8)』に準じて研究対象者等が情報等を研究に使用されることについて拒否できる機会を保障する。

また、本研究では既に同意能力がない、または死亡している研究対象者も含まれていると考えられるため、代諾者等からの情報の利用の拒否にも対応することとする。(オプトアウト)

代諾者等としては研究対象者の配偶者、父母、成人の子、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族またはそれらの親近者に準ずると考えられる者とする。

(8) 研究等の期間及び当該期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法

- 最終観察日:2023 年 12 月 31 日
- 症例報告書提出締め切り:2026 年 3 月 31 日
- 研究実施期間:研究機関長の許可日～2026 年 12 月 31 日

(9) 科学と社会への貢献

研究成果により将来の消化器外科、肝臓外科の分野において治療成績の向上に貢献できる可能性がある。

(10) 研究実施の責任体制

- ① 研究等責任者 長崎大学大学院 移植・消化器外科 江口 晋

② 情報管理者 長崎大学大学院 移植・消化器外科 江口 晋
(11) 研究資金等の出所(研究費等の種別等)
(12) その他

備考

1 審査の対象となる研究等の計画書，研究対象者等への説明書，同意書等を添付すること。

2 ※印欄は，記入しないこと。

