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８年１０月３０日

研究等責任者　別府　透　様

山鹿市民医療センター事業管理者　別府　透　印

承認番号　R08-07

課題名　初回診断時切除不能または切除不適と診断された大腸癌肝転移に対する肝切除後予後不良因子の検討（京都大学共同研究）

令和８年１０月２１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	※

倫理審査申請書

令和　8　年　10　月　21　日

山鹿市民医療センター

病院事業管理者　別府　透　様

所属　山鹿市民医療センター

職名　　病院事業管理者

研究等責任者 別府 透 印

	所属長の氏名	別府　透　印

1　審査対象　イ　研究計画　ロ　臨床応用計画　ハ　出版・公表原稿

2　課題名

初回診断時切除不能または切除不適と診断された大腸癌肝転移に対する肝切除後予後不良因子の検討(京都大学共同研究)

3　研究等分担者　所属　外科　　職名　科長　　氏名　増田　稔郎

4　研究等の概要:本研究の目的は、高度進行大腸癌肝転移に対して肝切除を施行された症例を対象として、肝内再発の発生に関連する因子を明らかにすることである。あわせて、肝切除後に肝内再発を来す症例のうち、肝移植により良好な予後が期待される可能性のある臨床的背景を探索的に評価することを目的とする。本研究により、肝切除後の再発様式と予後関連因子を明らかにし、将来的に肝移植が有効となりうる症例の選択に資する知見を得ることが期待される。

5 研究等の対象及び実施場所 別添の研究計画書に詳細を記述	
6 研究等実施予定期間及び症例数等	年 月 日～ 年 月 日 別添の研究計画書を参照
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 別添の研究計画書に詳細を記述	
(2) 試料等提供者の選定方針 別添の研究計画書に詳細を記述	
(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 別添の研究計画書に詳細を記述	
(4) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益 別添の研究計画書に詳細を記述	
(5) 研究対象者等に対する健康被害の補償 別添の研究計画書を参照 □無 □有(内容:)	
(6) 個人識別情報を含む情報の保護の方法 別添の研究計画書に詳細を記述	

(7) インフォームド・コンセントの方法 別添の研究計画書を参照
(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 別添の研究計画書を参照
(9) 科学と社会への貢献 別添の研究計画書を参照
(10) 研究実施の責任体制 ① 研究等責任者　　別府　透 ② 情報管理者　　別府　透
(11) 研究資金等の出所(研究費等の種別等) 別添の研究計画書を参照
(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。

研究計画書

初回診断時切除不能または切除不適と診断された
大腸癌肝転移に対する肝切除後予後不良因子の検討

Prognostic Factors After Hepatectomy for Initially Unresectable or Borderline Resectable Colorectal Liver Metastases
(PRISM study)

多機関共同後ろ向きコホート研究

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく観察研究)

作成日　2026 年（令和８年）１月 31 日（Ver.1.0）

目次

0. 概要 4
0.1. 研究課題名 4
0.2. 目的 4
0.3. 対象 4
0.4. 評価項目 4
0.5. 予定登録数と研究期間 4
1. 研究の名称 5
2. 研究の背景とクリニカルクエスチョン 5
3. 研究の目的および意義 5
4. 研究対象者の選定方針 5
5. 研究の方法および研究の化学的合理性の根拠 6
5.1. デザイン 6
5.2. 方法 6
5.3. 観察・検査・調査・報告項目とスケジュール 6
5.4. 解析の概要 8
6. 研究期間 8
7. インフォームド・コンセント（以下、「IC」）を受ける手順 8
8. 代諾者からのICを受ける手続き 9
9. インフォームド・アセントを得る手続き 9
10. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い 9
11. 個人情報等の取扱い 9
11.1. 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報等の種類 9
11.2. 11-1.の作成の時期と方法 9
11.3. 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項 9
11.4. 研究組織全体の情報管理の責任を負う者： 9
11.5. 同意撤回後のデータの取り扱いについて 9
11.6. 匿名加工情報の場合　作成の時期と方法（作成された機関の情報を含む） 10
12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益・総合的評価・対策 10
13. 重篤な有害事象への対応（侵襲（軽微を除く）を伴う研究の場合） 10
14. 健康被害に対する補償の有無 10
15. 試料・情報の保管および廃棄の方法 10
15.1. 試料・情報等の保管期間 10
15.2. 試料・情報等の保管方法（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策） 10
15.3. 保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法 11
15.4. 他の研究機関に試料・情報を提供する場合および提供を受ける場合、その試料・情報の提供に関する記録の作成と管理　（※共同研究機関・研究協力機関ともに必要。） 11

16. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性 11
17. 倫理審査委員会及び研究機関の長への報告内容および方法 11
18. 研究の資金・利益相反 11
19. 研究に関する情報公開の方法 12
20. 研究対象者等およびその関係者からの相談等（遺伝カウンセリングを含む）への対応 12
20.1. 研究課題ごとの相談窓口 12
20.2. 京都大学の苦情等の相談窓口 12
21. 研究対象者等の経済的負担または謝礼 12
22. 研究対象者への研究実施後の医療提供に関する対応 12
23. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）等の取扱い 12
24. モニタリング・監査 12
25. 研究の実施体制 12
26. 研究業務の委託 14
27. 評価対象の医薬品、医療機器（の概要） 14
28. 研究実施計画書の変更、および改訂 14
29. 遵守すべき倫理指針、倫理審査 14
30. 研究成果の帰属 14
31. 参考資料・文献 14

0. 概要

0.1. 研究課題名

初回診断時切除不能または切除不適と診断された大腸癌肝転移に対する肝切除後予後不良因子の検討

0.2. 目的

本研究の目的は、高度進行大腸癌肝転移に対して肝切除を施行された症例を対象として、肝内再発の発生に関連する因子を明らかにすることである。あわせて、肝切除後に肝内再発を来す症例のうち、肝移植により良好な予後が期待される可能性のある臨床的背景を探索的に評価することを目的とする。本研究により、肝切除後の再発様式と予後関連因子を明らかにし、将来的に肝移植が有効となりうる症例の選択に資する知見を得ることが期待される。

0.3. 対象

2009年1月1日から2023年12月31日までの期間に、大腸癌肝転移（虫垂癌を含む）に対して肝切除を施行された症例のうち、以下のいずれかの条件を満たす症例を対象とする。

1）PVE後の肝切除または二期的肝切除を施行した症例

2）初回診断時に切除不能と診断され、化学療法後にconversion surgeryとして肝切除を施行した症例

3）再発high riskと判断され、化学療法後に肝切除を施行した症例

（※）再発high riskとは、Beppu scoreが11点以上、またはBeppu score 7点以上かつRas変異陽性である症例と定義する。

0.4. 評価項目

主要評価項目

・肝内再発無再発生存期間（IRFS; intrahepatic recurrence-free survival）

副次評価項目

・全生存時間（OS; overall survival）

・無再発生存期間（RFS）

・Secondary PFS（the time to failure of curative-intent treatment of disease progression）

0.5. 予定登録数と研究期間

予定登録数：200例

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から2027年3月31日

1. 研究の名称

初回診断時切除不能または切除不適と診断された大腸癌肝転移に対する肝切除後の肝内再発関連因子および肝移植後の有効性に関する検討

2. 研究の背景とクリニカルクエスチョン

大腸癌肝転移において、切除不能と診断されるも二期的肝切除や conversion 手術が広く施行され、予後の延長に大きく寄与している。また、切除可能であっても再発の high risk と判断された症例には、術前に化学療法を施行後に肝切除を行うことも多い。

一方で、切除不能大腸癌肝転移について、肝移植が有効であるとの報告が相次ぎ、世界中で広まりつつある[1]。現状では、切除可能な症例は肝切除術を行い、切除不能な症例は肝移植を行う、と適応が異なるが、最近の報告では、切除可能な症例についても条件によっては肝移植の方が良好な成績が期待できるとする報告もある[2]。

切除可能な症例でも肝切除より肝移植の方が良好な予後が期待できる例としては、再発部位が残肝に限局する可能性が高い場合であり、再発部位が肝外である可能性が高い場合は必ずしも肝移植が有効な治療選択肢とはならないと考えられる。例えば、再発部位が残肝に限局する可能性が高い条件として、腫瘍量（個数と最大腫瘍径）が多い、左側結腸、肝転移の個数が多い、CA19-9 低値、原発巣のリンパ節転移が少ない、などを挙げ、これらについては切除可能であっても肝移植の方が有効である可能性があるとする報告もある[3-5]。

高度に進行した大腸癌肝転移に対して、肝移植がより有効な治療法となりうる条件を探索することは、今後、切除可能な症例に対して肝移植の適応を広げるうえで、重要な知見となり得る。

3. 研究の目的および意義

本研究の目的は、高度進行大腸癌肝転移に対して肝切除を施行した症例を対象として、肝内再発の発生に関連する因子を明らかにすることである。あわせて、肝切除後に肝内再発を来す症例のうち、肝移植により良好な予後が期待される可能性のある臨床的背景を探索的に評価することを目的とする。

本研究により、肝切除後の再発様式と予後関連因子を明らかにし、将来的に肝移植が有効となりうる症例の選択に資する知見を得ることが期待される。

本研究の意義は、高度進行大腸癌肝転移における再発様式および予後関連因子を明らかにし、肝切除と肝移植の適切な治療選択を考える上での基礎的知見を提供する点にある。

4. 研究対象者の選定方針

4.1. セッティング

2009 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科および共同研究機関において、大腸癌肝転移（虫垂癌を含む）にて肝切除を施行された症例

4.2. 適格基準

・選択基準

以下のいずれかの基準を満たす症例を対象とする。

1）PTPE 後に肝切除、二期的肝切除、または ALPPS 手術を施行された症例

2）初回診断時に切除不能と診断され、化学療法後に conversion surgery として肝切除を施行された症例

3）再発 high risk と判断され、化学療法後に肝切除を施行された症例

（※）再発 high risk とは、Beppu score が 11 点以上、または Beppu score 7 点以上かつ Ras 変異陽性の症例と定義する

・除外基準

研究責任者が本研究の対象として不適格と判断した症例

4.3. 目標症例数

予定症例数　200 例

設定根拠

本研究の対象は、2009 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科および共同研究施設において、大腸癌肝転移（虫垂癌を含む）に対して肝切除を施行された症例とする。大腸癌肝切除後の肝内再発に関する過去の主要な既報（文献などを引用）を踏まえると、臨床的に重要かつ制御すべき主たる予後因子として、①肝転移個数、②最大腫瘍径、③原発巣のステージ（リンパ節転移）、④術前化学療法の有無、⑤切除マージンの約 5〜6 因子が確立されている。予後予測モデルの構築において、これら既報の重要因子を網羅しつつ、モデルの過学習（Overfitting）を回避し安定性を担保するためには、1 説明変数あたり 10 以上のイベント数（Events per Variable: EPV ≧ 10）が必要とされる。

本研究において集積可能な症例数は約 200 例と見込まれ、そのうち肝内再発例（主要評価項目）は 60〜80 例程度と想定される。これは、想定される最小イベント数（60 例）が生じた場合であっても、上記の主要な交絡要因（5〜6 個）を同時に Fine-Gray 競合リスクモデルに投入して十分な統計的調整を行うために必要かつ十分なサンプルサイズである（EPV ≧10 を満たす）。以上より、本研究の想定症例数およびイベント数は、主要評価項目の解析において多変量調整を行う上で妥当であると判断した。

5. 研究の方法および研究の化学的合理性の根拠

5.1. デザイン

本研究は、複数機関における後ろ向き観察コホート研究として実施する。

5.2. 方法

2009 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間で大腸癌肝転移にて手術を施行された症例のうち、初回診断時切除不能または切除不適と診断されたが、化学療法施行後に肝切除術を施行された症例を登録する。

5.3. 観察・検査・調査・報告項目とスケジュール

- 年齢、性別、BMI、PS
- 既往歴

● 原発巣

・手術日

・術式

・原発巣の部位（A, C-A, T, D-S, R）

・最大腫瘍径、組織型

・深達度（T）、リンパ節転移（N）、遠隔転移（M）、遠隔転移の部位、ly

（データがあれば）RAS status（KRAS, NRAS）、BRAF、MSI

● 肝転移巣

・同時性/異時性。異時性であれば原発巣切除から肝切除までの期間

・最大腫瘍径（化学療法前、化学療法後）

・個数（化学療法前、化学療法後）

・片葉/両葉

・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）（術前治療前（化学療法・PEPE など）、肝切除時）

・FDG-PET standard uptake value（SUV）（術前治療前（化学療法・PEPE など）、肝切除時）

● 化学療法

・化学療法開始日

・期間

・レジュメ

EGFR 阻害剤、VEGF 阻害剤

ライン数

・化学療法の反応（CR, PR, SD, PD）

● 手術

・手術日

・術式

・出血量

・手術時間

・術後合併症（Clavien-Dindo 分類）

・退院日（在院日数）

・予定残肝ボリューム、ICG-Krem

・根治度：R0, R1, R2

● 再発

・再発の有無

・再発の部位

・再発確認日

・再発後の治療

● 予後

・死亡確認日

・死因（現病死、他病死）

5.4. 解析の概要

5.4.1　対象者背景の要約

対象者の患者背景および臨床病理学的因子について要約統計量を算出する。連続変数は、その分布に応じて平均値±標準偏差または中央値（四分位範囲）で示し、カテゴリカル変数は例数および割合で示す。

5.4.2　主要評価項目

肝内再発無再発生存期間（IRFS）は、肝切除日を起点として肝内再発の初回発生日までの期間と定義する。

IRFS の解析では、肝内再発を目的イベントとし、死亡および肝外再発を競合イベントとして扱い、累積発生率を算出する 。

肝内再発の発生に関連する因子の検討には、交絡因子を調整した Fine-Gray 多変量回帰モデルを用いる 。説明変数には肝移植の有無を含め、その他の臨床的に重要な患者背景因子を加える。

5.4.3　副次評価項目

5.4.3.1　　全生存時間（OS）

全生存時間（OS）は、肝切除日を起点として死亡日までの期間と定義し、最終観察時点で生存している症例は打ち切りとする。OS の解析には Kaplan-Meier 法を用いて生存曲線を推定し、必要に応じて Cox 比例ハザードモデルにより予後因子を検討する。

5.4.3.2　　無再発生存期間（RFS）

無再発生存期間（RFS）は、肝切除日を起点として肝内再発または肝外再発を含む初回再発日までの期間と定義する。RFS の解析には Kaplan-Meier 法を用い、関連因子の検討には Cox 比例ハザードモデルを用いる。

5.4.4　交絡調整

多変量解析においては、肝移植の有無に加え、年齢、性別、原発巣の部位、腫瘍個数、最大腫瘍径、術前化学療法の有無、その他臨床的に重要と考えられる因子を候補変数として用いる。最終的な調整因子は、臨床的妥当性およびデータの完全性を踏まえて決定する。

また、交絡調整は多変量回帰モデルによる調整を基本とするが、症例数や群間の背景差を踏まえ、必要に応じて傾向スコアを用いた解析手法（傾向スコアマッチング、逆確率重み付け等）も検討し、治療選択に伴う交絡の影響を可能な限り補正する 。

6. 研究期間

6.1. 研究対象者登録期間：　後ろ向きコホート研究であるため、研究対象者登録期間は設定しない。

6.2. 研究対象者観察期間：　後ろ向きコホート研究であるため、研究対象者観察期間は設定しない。

6.3. 研究実施期間：　研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までとする。

7. インフォームド・コンセント（以下、「IC」）を受ける手順

7.1. 既存試料・情報を自機関利用または他機関へ提供、他機関から取得する場合

本研究は、既存情報を使用する後向き観察研究であるため、研究対象者から改めてインフォームド・コンセントを受けることは困難である。したがって、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、研

究対象者等に情報の研究への利用を拒否する機会を保障することとする。情報公開文書は京都大学医学部附属病院のホームページ（https://hbptsurgery.kuhp.kyoto-u.ac.jp/）に掲載する。また、共同研究機関においても同様に情報公開文書を公開する。

8. 代諾者からのICを受ける手続き

該当せず

9. インフォームド・アセントを得る手続き

該当せず

10. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

該当せず

11. 個人情報等の取扱い

11.1. 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報等の種類

仮名化された情報

11.2. 11.1.の作成の時期と方法

症例登録に先立って仮名化を行う。仮名化にあたっては参加機関がそれぞれ自機関の連結表を作成し、各研究機関の電子カルテ内、または責任者の管理下にある施錠可能な保管場所に厳重に保管する。

11.3. 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

各研究機関のID、年齢、性別のほか、診療上の全てのデータ（血液検査、放射線画像検査、臨床経過など）。連結表の保管は、各研究機関の電子カルテ内に保管、または各研究機関に保管しているネット環境へ接続していない専用のパソコン内またはHDDに保存し、同パソコンまたはHDDを常時施錠している棚へ保管することとする。院外や個人のパソコン内へのデータの移動は行わない。

11.4. 研究組織全体の情報管理の責任を負う者：

京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　特定病院助教　小島秀信

11.5. 同意撤回後のデータの取り扱いについて

①自機関内での個人情報等の作成または加工前／後

データ収集開始前に不同意が得られた場合には、当該症例のデータ収集は行わない。

またデータシート作成後に不同意が得られた場合には、当該症例を削除する。

②解析前／後

解析前に不同意が得られた場合には、当該症例のデータは削除して解析する。

解析後に不同意が得られた場合には、当該症例のデータを削除し再解析を行う。

③公表前／後

公表前に不同意が得られた場合には、当該症例のデータを削除したデータを用いて再解析を行う。公表後に不同意が得られた場合には当該患者にすでに一度解析した結果を公表している旨を説明し、公表しているホームページや論文を訂正する。

11.6. 匿名加工情報の場合　作成の時期と方法（作成された機関の情報を含む）

該当せず。

12.　研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益・総合的評価・対策

12.1. 負担・リスク

本研究は既存情報を使用する後向き観察研究であるため研究に参加することで負担やリスクは生じないと考えられる。

12.2.　利益

研究参加により対象者は、本来根治しえなかった大腸癌肝転移に対し、肝移植という新たな治療戦略を検討することができ、生命予後が改善する可能性がある。

12.3. 負担・リスクを最小化する対策

該当せず。

13.　重篤な有害事象への対応（侵襲（軽微を除く）を伴う研究の場合）

該当せず。

14.　健康被害に対する補償の有無

該当せず

15.　試料・情報の保管および廃棄の方法

15.1. 試料・情報等の保管期間

研究実施に関わる情報（申請書類の控え、研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録など）を、当該論文等の発表後少なくとも10年間適切に保存する。共同研究機関においては各研究機関の規程に従い保管管理を行う。

15.2. 試料・情報等の保管方法（漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策）

本研究で得られたデータおよびそのデータベースは仮名化し、鍵付きの京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科医局内にて保管する。

15.3. 保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法

廃棄する場合は、特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を行った上で破棄する。

15.4. 他の研究機関に試料・情報を提供する場合および提供を受ける場合、その試料・情報の提供に関する記録の作成と管理

情報の提供元の機関においては、情報の提供に関する記録（提供年月日、提供先の機関の名称・研究責任者の氏名、提供した情報の項目など）を作成し、当該情報を提供した日から３年を経過した日までの期間保存する。研究責任者（提供を受ける側）は、情報の提供に関 する記録（受領年月日、提供元の機関の名称 ・施設責任者の氏名、受領した情報の項目など）を作成し、当該研究の終了について報告された日から３年間、当該記録を保管する。

16. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行う。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

京都大学大学院医学研究科　肝胆膵・移植外科　ホームページ
https://hbptsurgery.kuhp.kyoto-u.ac.jp

17. 倫理審査委員会及び研究機関の長への報告内容および方法

・研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行う。
・研究の倫理的妥当性や研究実施の適正性、研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合報告書を提出する。
・年次報告は毎年行い、中止・終了報告は適宜行う。
・成果の学会発表や論文を PDF で電子申請システムに添付する。また成果の最終の公表を報告する。

18. 研究の資金・利益相反

18.1 研究資金の種類および提供者

本研究は、日本学術振興会により提供される科学研究費助成金（基盤研究[C]：716250600049人工肝臓の胆汁排出システムにおける細胞間相互作用の解明）を資金として行う。

18.2 提供者と研究者との関係

資金提供者は、研究者に対し直接的な利害関係はない。

18.3 利益相反

研究代表機関における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している。共同研究機関における利益相反については、各機関の規程に従い各機関において審査されている。

19. 研究に関する情報公開の方法

本研究に関する情報は、データベースに登録しない。

20. 研究対象者等およびその関係者からの相談等（遺伝カウンセリングを含む）への対応

電話または FAX にて問い合わせを受け付ける。勤務時間外の問い合わせについては、電子メールにて 24 時間相談・問い合わせを受け付け、返事はできるだけ速やかに行う。

20.1. 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　特定病院助教　小島秀信

Tel: 075-751-4323

E-mail: kozi1103@kuhp.kyoto-u.ac.jp

20.2. 京都大学の苦情等の相談窓口

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

21. 研究対象者等の経済的負担または謝礼

研究参加への謝礼は行わない。また、費用負担もない。

22. 研究対象者への研究実施後の医療提供に関する対応

該当せず。

23. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）等の取扱い

研究対象者の健康に関する重要な知見が得られる可能性があり、利用可能な最善の予防、診断及び治療が受けられるように努める。

24. モニタリング・監査

モニタリング、監査ともに実施しない。

25. 研究の実施体制

25.1. 研究責任者

小木曾聡　京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　講師

25.2. 分担研究者

以下の各研究者はデータの収集および解析を分担する。

福光剣　京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　客員研究員

波多野悦朗　京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　教授

石井隆道　京都大学大学院医学研究科　消化器腫瘍制御・臓器再生外科学講座（寄附）特任准教授

坂元克考　京都大学医学部附属病院　臓器移植医療部　助教

奥野将之　京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　客員研究員

小島秀信　京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　特定病院助教

25.3. 共同研究機関

共同研究機関	施設代表者
滋賀県立総合病院 外科	矢澤　武史
高島市民病院　消化器外科	中島　研郎
社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院 消化器センター・外科	福光　剣
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 外科	中村　公治郎
宇治徳洲会病院　外科	長山　聡
同仁会　松崎病院	木村　元英
公益財団法人田附興風会　医学研究所北野病院　消化器センター・消化器外科	井口　公太
阪和記念病院　消化器外科	田中　宏和
日本赤十字社 大阪赤十字病院 消化器外科	濱口　雄平
兵庫県立尼崎総合医療センター 消化器センター外科・消化器外科	北村　好史
公立豊岡病院　消化器外科	上村　良
兵庫医科大学　肝・胆・膵外科	多田　正晴
神戸市立医療センター中央市民病院　外科・移植外科	成田　匡大
神鋼記念病院　消化器外科	小松原　隆司
公益財団法人 天理よろづ相談所病院 消化器外科	待本　貴文
島根県立中央病院 外科・消化器外科	川添　准矢
福岡大学病院　消化器外科	梶原　正俊
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院 外科	藤川　貴久
熊本大学病院　消化器外科	林　洋光
山鹿市民医療センター　外科	別府　透

25.4. 試料・情報の管理について責任を有する者

京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　特定病院助教　小島秀信

25.5. 統計解析担当者、データマネージメント担当者

社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院 消化器センター・外科　福光　剣
京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科　特定病院助教　小島秀信

統計解析アドバイザー：
京都大学医学部附属病院　先端医療研究開発機構　データサイエンス部　日高　優
京都大学医学部附属病院　先端医療研究開発機構　データサイエンス部　村松　佑理子

26.　研究業務の委託

該当せず。

27.　評価対象の医薬品、医療機器（の概要）

該当せず。

28.　研究実施計画書の変更、および改訂

研究実施計画書に変更及び改訂を要する場合は、再度、倫理審査委員会に変更申請を行い、承認を得るものとする。

29.　遵守すべき倫理指針、倫理審査

本研究は「ヘルシンキ宣言」と「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施する。
本研究は、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、 研究機関の長の許可を得て実施する。

30.　研究成果の帰属

本研究の成果は、京都大学に属するものとする。

31.　参考資料・文献

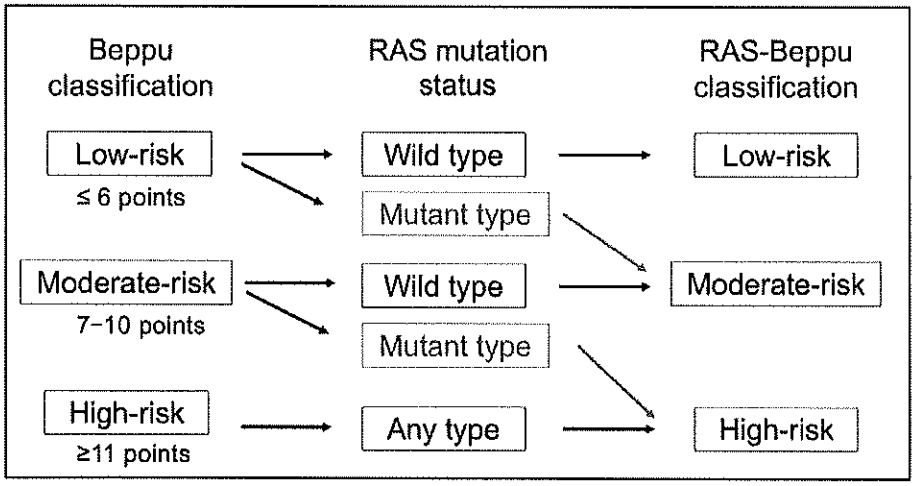
・OSLO score[6]
腫瘍径、CEA、化学療法の反応、化学療法施行期間

・FONG score[7]
原発巣のリンパ節転移、無再発期間、肝転移個数、腫瘍径、CEA

・Beppu score[8]

Risk factor	point
Synchronous metastasis	3
Primary tumor LN positive	3
Number of metastases 1 2-4 5≦	 0 5 9
Largest tumor diameter > 5cm	2
Extrahepatic metastatic disease (at hepatectomy)	4
CA19-9 ≧ 100U/mL (before hepatectomy)	4
Total points	25

・RAS-Beppu score[9]



1. Adam R, Piedvache C, Chiche L, Adam JP, Salame E, Bucur P, Cherqui D, Scatton O, Granger V, Ducreux M, Cillo U, Cauchy F, Mabrut JY, Verslype C, Coubeau L, Hardwigsen J, Boleslawski E, Muscari F, Jeddou H, Pezet D, Heyd B, Lucidi V, Geboes K, Lerut J, Majno P, Grimaldi L, Levi F, Lewin M, Gelli M, Collaborative TransMet g (2024) Liver transplantation plus chemotherapy versus chemotherapy alone in patients with permanently unresectable colorectal liver metastases (TransMet): results from a multicentre, open-label, prospective, randomised controlled trial. Lancet 404 (10458):1107-1118. doi:10.1016/S0140-6736(24)01595-2

2. Dueland S, Yaqub S, Syversveen T, Carling U, Hagness M, Brudvik KW, Line PD (2021) Survival Outcomes After Portal Vein Embolization and Liver Resection Compared With Liver Transplant for Patients With Extensive Colorectal Cancer Liver Metastases. JAMA Surg 156 (6):550-557.

doi:10.1001/jamasurg.2021.0267

3. de Jong MC, Pulitano C, Ribero D, Strub J, Mentha G, Schulick RD, Choti MA, Aldrighetti L, Capussotti L, Pawlik TM (2009) Rates and patterns of recurrence following curative intent surgery for colorectal liver metastasis: an international multi-institutional analysis of 1669 patients. Ann Surg 250 (3):440-448. doi:10.1097/SLA.0b013e3181b4539b

4. Wensink GE, Bolhuis K, Elferink MAG, Fijneman RJA, Kranenburg O, Borel Rinkes IHM, Koopman M, Swijnenburg RJ, Vink GR, Hagendoorn J, Punt CJA, Roodhart JML, Elias SG (2023) Predicting early extrahepatic recurrence after local treatment of colorectal liver metastases. Br J Surg 110 (3):362-371. doi:10.1093/bjs/znac461

5. Vadisetti SN, Kazi M, Patkar S, Mundhada R, Desouza A, Saklani A, Goel M (2024) Patterns and Predictors of Recurrence After Curative Resection of Colorectal Liver Metastasis (CRLM). J Gastrointest Cancer 55 (4):1559-1568. doi:10.1007/s12029-024-01105-8

6. Hagness M, Foss A, Line PD, Scholz T, Jorgensen PF, Fosby B, Boberg KM, Mathisen O, Gladhaug IP, Egge TS, Solberg S, Hausken J, Dueland S (2013) Liver transplantation for nonresectable liver metastases from colorectal cancer. Ann Surg 257 (5):800-806. doi:10.1097/SLA.0b013e3182823957

7. Fong Y, Fortner J, Sun RL, Brennan MF, Blumgart LH (1999) Clinical score for predicting recurrence after hepatic resection for metastatic colorectal cancer: analysis of 1001 consecutive cases. Ann Surg 230 (3):309-318; discussion 318-321. doi:10.1097/00000658-199909000-00004

8. Beppu T, Sakamoto Y, Hasegawa K, Honda G, Tanaka K, Kotera Y, Nitta H, Yoshidome H, Hatano E, Ueno M, Takamura H, Baba H, Kosuge T, Kokudo N, Takahashi K, Endo I, Wakabayashi G, Miyazaki M, Uemoto S, Ohta T, Kikuchi K, Yamaue H, Yamamoto M, Takada T (2012) A nomogram predicting disease-free survival in patients with colorectal liver metastases treated with hepatic resection: multicenter data collection as a Project Study for Hepatic Surgery of the Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery. J Hepatobiliary Pancreat Sci 19 (1):72-84. doi:10.1007/s00534-011-0460-z

9. Tajiri T, Mima K, Beppu T, Hayashi H, Horino T, Adachi Y, Imai K, Masuda T, Miyamoto Y, Iwatsuki M (2025) RAS-Beppu Classification: A New Recurrence Risk Classification System Incorporating the Beppu Score and RAS Status for Colorectal Liver Metastases. Cancers (Basel) 17 (4). doi:10.3390/cancers17040640