

研究内容説明書

作成日：2026 年 5 月 8 日

研究協力をお願い

昭和医科大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名 Stage IV 大腸癌の原発巣切除後における術後合併症に対する CONUT Score の意義

1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月から 2025 年 11 月までに昭和医科大学江東豊洲病院消化器外科において、遠隔転移を有する Stage IV 大腸癌に対して手術を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法

本邦の大腸癌治療ガイドラインでは、症状を有する切除不能遠隔転移を伴う大腸癌（Stage IV）に対し、「過大侵襲とならない切除であれば原発巣切除後に全身薬物療法を行うことを強く推奨する」とされています。しかし、「過大侵襲」の定義は明確でなく、術後合併症によって化学療法の開始が遅延・断念されるケースが臨床上問題となっています。

本研究では、Stage IV 大腸癌に対する原発巣切除後の術後合併症に関するリスク因子を後ろ向きに検討し、特に術前栄養評価指標である CONUT Score（血清アルブミン・総コレステロール・リンパ球数から算出されるスコア）の有用性を評価することを目的とします。

本研究は診療記録を基にした後ろ向き観察研究であり、患者さんに新たな検査や治療をお願いすることはありません。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療録をもとに以下の情報を収集し評価します。

- ・ 患者背景：年齢、性別、身長・体重（BMI）、Performance Status、併存疾患
- ・ 術前検査値：血清アルブミン、総コレステロール、リンパ球数、CONUT Score、NLR（好中球リンパ球比）、CEA、CA19-9
- ・ 腫瘍因子：原発巣の占居部位、腫瘍径、組織型、深達度、転移臓器
- ・ 手術因子：術式、吻合の有無、ストーマ造設の有無
- ・ 術後転帰：術後合併症の種類・重症度（Clavien-Dindo 分類）、在院日数、化学療法開始までの期間

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学江東豊洲病院 消化器外科 田邊太郎

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学江東豊洲病院 消化器センター

氏名：田邊太郎

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6828