

研究課題名

大腸ステント留置症例における全身化学療法の意義に関する後ろ向き研究

(1) 研究の概要

研究期間：倫理委員会承認後（2022年10月25日）～2025年12月31日

研究責任者：川崎幸病院 外科 伊藤 慎吾

(2) 研究の対象

初診時に閉塞性切除不能大腸癌と診断され、2012年4月1日から2022年3月31日までに大腸ステントを留置し、留置後3ヵ月以内に全身化学療法（1次治療）が開始され、計1コース以上施行された患者さん

除外基準

- 1) 20歳未満
- 2) 全身化学療法開始時に大腸ステントが逸脱や原発巣切除により留置されていない
- 3) 主治医が本研究への参加を不適格と判断

(3) 研究の目的

これまで、閉塞性切除不能大腸癌症例に対する全身化学療法は人工肛門造設を含む緊急手術後に行うしか選択肢がなかった。大腸ステント留置は緊急手術に比べて低侵襲かつ人工肛門によるQOL低下を来さず、かつ、全身化学療法を早急に導入できる大きなメリットがある。しかし、血管新生阻害剤（ベバシズマブ）の使用が腸管穿孔のリスクを高めるとの報告もあり、大腸ステント留置症例における全身化学療法の安全性、有効性を評価することが重要である。本研究にてその安全性、有効性が示されれば、閉塞性切除不能大腸癌症例に対して、従来治療に比べ低侵襲かつ患者QOLを考慮した新たな治療選択肢を提示でき、本研究結果を根拠に前向き試験での検証に繋げるのが目的である。

(4) 研究の方法（研究に使用する試料・情報の項目を含む）

下記を検証する

- 1) 安全性：ステント関連有害事象の頻度、時期。全身化学療法による有害事象の頻度、時期（大腸ステント留置中）
- 2) 有効性：治療成績（全生存期間、無増悪生存期間等）

主要評価項目：穿孔率（研究期間全体、6 ヶ月、1 年、1 年半）
 副次評価項目：全生存期間（Overall survival: OS）
 無増悪生存期間（Progression free survival: PFS）
 ステント関連有害事象
 Recurrent colorectal obstruction (RCRO) 発生率
 RCRO までの期間（Time to RCRO: TRCRO）
 全身化学療法関連有害事象（大腸ステント留置中）
 ステント留置から全身化学療法開始までの期間
 Conversion surgery 移行率（原発、転移巣）
 人工肛門造設率（一時的、永久的）

観察及び検査項目

患者基本情報	年齢、性別、body mass index、併存疾患、原発巣の主 占居部位、診断日（大腸閉塞）、cStage（cT、cN、 cM）、転移臓器（部位、個数）、PS、組織 <i>RAS</i> 、 <i>BRAF</i> 、 <i>MSI</i> status、CROSS分類、完全閉塞もしくは不完全閉塞
大腸ステント関連	大腸ステント留置日、留置大腸ステント情報（製品、 径、長さ、本数）、穿孔（日、緊急手術の有無）、再閉 塞（日、原因、治療法）、逸脱（日、治療法）、出血 （日）
全身化学療法関連	開始日、レジメン（1次治療）（殺細胞薬、分子標的治 療薬）、コース数、最良治療効果 ^{※6} 、有害事象の有無 （内容、グレード）（1次治療かつステント留置中）、2 次治療移行の有無・レジメン
手術関連	原発巣切除の有無（日）、転移巣切除の有無（日）、人 工肛門造設の有無（日）、原発巣切除後の病理所見（組 織型、pT、pN、pM、pStage）
検査データ（ステ ント留置前、化学 療法開始前、開始1 ヵ月後、最悪値）	白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、ヘモグロビ ン、血小板数、AST、ALT、総ビリルビン、LDH、総コレ ステロール、血清クレアチニン、アルブミン、CRP、腫 瘍マーカー（CEA・CA19-9）
予後情報	増悪の有無（日）、最終生存確認日、転帰（生存/死 亡）、死因

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、個人情報関連法令・通達などを順守し個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表、学術雑誌などで公表する場合があります。

(7) お問い合わせ先

この研究は、直接の同意はいただく前にこの掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究への参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取扱い、その他研究に関するご質問は以下のお問い合わせ先へご連絡ください。

社会医療法人財団石心会 川崎幸病院

〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 31 番 27

TEL : 044-544-4611 (代表)

担当者 : 外科 伊藤 慎吾