

～下記の研究を行います～

『高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の 現状調査（多施設共同観察研究）』

【研究の主宰機関】 順天堂大学

【研究代表者】 石川敏昭

【研究の目的】 根治切除を行った Stage III 大腸癌の患者さんには、再発の抑制と生存期間の延長を目的に、術後補助化学療法を行うことが推奨されています。しかし、高齢患者さんに対する術後補助化学療法の有効性や安全性に関する情報は不足しています。本研究では、高齢者 Stage III 大腸癌の患者さんに、どのくらいの頻度で補助化学療法が行われ、どれほどの治療効果が得られているかを調べます。本研究によって、今後、高齢者に対する術後補助療法をどのように行ったら良いかを検討します。

【研究の期間】 研究許可日～2025 年 12 月 31 日

【研究の方法】 過去に行われた治療や治療成績に関するデータを解析する研究です。対象となる患者さんを抽出し、EDC システムを用いて、情報を入力します。

●対象となる患者さん

2012 年 1 月～2016 年 12 月の間に根治的手術を受けられた、75 歳以上の Stage III 大腸癌の患者さん。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：患者さんの基本情報（年齢、性別、診断名、手術日）、治療前検査データ、補助化学療法の実施状況、手術の内容、最終生存確認日などの予後情報など。

●外部への情報等の提供

データセンター（東京医科歯科大学病院）へのデータの提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）を登録番号に置き換え、Electric Data Capture (EDC) システム（eACReSS*）へ入力し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大腸癌研究会 会員施設のうち協力可能な 88 施設（別紙参照）

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

大腸癌研究会より支給される研究費を用いて行われます。特定の企業、営利団体からの資金提供はございません。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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下さい。

◎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下さい。

◎情報等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としないので、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

下部消化管外科 科長 加藤健志

研究代表者

順天堂大学医学部腫瘍内科学研究室

〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1 サテライト3

TEL (03) 5802-1543 (代)

石川敏昭