

「高齢者 StageIII大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査（他施設共同観察研究）」について

1. はじめに

この説明書は「高齢者 StageIII大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査（他施設共同観察研究）」の内容について説明したものです。

研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るために、研究を実施することの適否について検討する倫理委員会（大腸癌研究会および奈良県総合医療センター）にて審査を受け承認を得ています。

2. 研究組織

本研究は大腸癌研究会、化学療法委員会が行う研究として、他施設共同として実施されます。

- 研究代表者：島田 安博（高知医療センター 腫瘍内科）
- 研究事務局：石川 敏昭（東京医科歯科大学 消化器化学療法外科）
- 参加施設：大腸癌研究会 会員施設のうち協力可能な施設

3. 研究の目的、意義

根治切除を行った StageIII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 StageIII大腸癌患者さんに、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化学療法をどのように行ったら良いかを検討します。

4. 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に、新たに検査や治療を行うものではありません。

①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 StageIII大腸癌の患者さん

②利用する検体、カルテ情報

カルテから過去の臨床情報を収集します。

- 臨床情報：(1) 患者さんの基本情報（年齢、性別、診断名、手術日）
(2) 併存症の情報
(3) 手術内容
(4) 補助化学療法前の検査結果
(5) 補助化学療法施行の有無とその内容
(6) 副作用（有害事象）
(7) 予後情報（再発・生存・死亡）

③個人情報の取り扱い

利用する情報からはお名前、住所など患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。研究参加施設からのデータは、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で、研究事務局に提供されます。その後、事務協より解析担当者に解析用のデータが送られます。また研究番号と、それぞれの患者さんとの対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します。

④研究結果

研究結果は学会や論文、ホームページ等で発表されます。この際、患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

5. 研究資金および利益相反

本研究は、大腸癌研究会より支給される研究費を用いて行われ、特定の企業、営利団体からの資金提供はありません。本研究に関与する者は、利益相反の問題がないことについて書く参加施設の規定に従い管理されており、当院でも、利益相反マネジメント委員会により管理されています。

6. 問い合わせ先

この研究の計画や方法について、より詳しくお知りになりたい場合、また、ご自身のカルテ情報を利用する事をご了承できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の研究事務局へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

●問い合わせ先

研究責任者：消化器・肝臓・胆のう・膵臓外科 井上 隆
住所：〒630-8581 奈良市七条西町2丁目897番5
電話：0742-46-6001