

2012年1月～2016年12月の間に大腸癌の手術を受けられた方 およびそのご家族の方へ

(手術を受けられたとき75歳以上でStageⅢの患者さま)

「高齢者StageⅢ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)」へご協力の

お願い

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 低侵襲治療センター

講師 寺石 文則

研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学

教授 藤原 俊義

岡山大学病院 腫瘍センター

准教授 香川 俊輔

岡山大学病院 消化管外科

助教 近藤 喜太

岡山大学病院 消化管外科

助教 重安 邦俊

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学 客員研究員 武田 正

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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、高齢者の方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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことは、高齢者の方に対して大腸癌治療の向上に重要なことです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は、全国の共同研究機関で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1500人を研究対象とします。

そのうち岡山大学病院では100人の患者さんを対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

(データ収集期間 倫理委員会承認後から2020年7月31日)

3) 研究方法

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、あらたに検査や治療を行うものではありません。

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩

しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

(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)

4) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、研究事務局に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、送付させていただきます。

<研究事務局> 東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター 石黒めぐみ

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、本研究において各データ提供施設より eACReSS に入力されたデータは、本研究の主たる結果公表時より10年間、東京医科歯科大学医学部附属病院医療情報部の eACReSS サーバ内に保管されます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 低侵襲治療センター 医師 寺石文則

(平日) 電話：086-235-7257 8時30分~17時

(土日祝日夜間) 電話：086-235-7857

(FAX：086-221-8775)

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

【共同研究機関】

<研究代表者>

石川敏昭

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
Fax: 03(5684)8035

<研究事務局>

石黒めぐみ
東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター
〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45
Tel: 03-5803-4730
Fax: 03-5803-0396

<大腸癌研究会 大腸癌化学療法委員会>

・ 大腸癌研究会 大腸癌化学療法委員会（委員長以下、五十音順）

1 山崎健太郎

（委員長）

静岡県立静岡がんセンター 消化器内科

2 石川敏昭 順天堂大学 腫瘍内科

3 石黒めぐみ 東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター

4 植竹宏之 国立病院機構災害医療センター 臨床研究部

5 上野秀樹 防衛医科大学校 外科

6 沖 英次 九州大学 消化器・総合外科

7 掛地吉弘 神戸大学 食道胃腸外科

8 佐竹悠良 高知大学 腫瘍内科

9 篠崎英司 がん研有明病院 消化器化学療法科

10 杉本直俊 大阪国際がんセンター 臨床腫瘍科

11 高島惇生 国立がん研究センター中央病院 消化管内科

12 寺石文則 岡山大学 消化器外科

13 馬場英司 九州大学 腫瘍内科

14 濱口哲弥 埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科

15 室 圭 愛知県がんセンター病院 薬物療法部

16 森脇俊和 筑波大学 消化器内科

17 吉野孝之 国立がん研究センター東病院 消化管内科

<データ提供施設>

大腸癌研究会の会員施設のうち、本研究に協力可能な施設（別紙1）

<統計解析担当者>

佐々木好幸

東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター 統計解析支援ユニット

<データ保管責任者>

石黒めぐみ

東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター