

多施設共同研究用

研究課題名 : 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)

1. 研究の対象

2012 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日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

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的

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。

・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。対象となるの患者さんに、あらたに検査や治療を行うものではありません。

・期間

臨床研究倫理審査結果通知書交付日～2024 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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)

4. 外部への情報の提供

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、研究事務局より解析担当者に解析用のデータが送られます。また研究者番号と、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。

5. 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、多施設共同で実施されます。

- 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（別紙参照）

6. お問い合わせ先

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こと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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒849-0937

佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科

助教 藤本 崇聡

電話 0952-31-6511

研究責任者：佐賀大学医学部 一般・消化器外科 教授 能城 浩和

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2024 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。