

「高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の実状調査 (多施設共同観察研究)」について

2020年12月16日第2版

1. はじめに

この説明書は「高齢者Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の実状調査（多施設共同観察研究）」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、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高知医療センター、東京医科歯科大学医学部附属病院）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、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（「共同研究機関一覧」参照）

3. 研究の目的、意義

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。

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、あら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Stage III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（下記）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 研究期間

2019年11月28日（大腸癌研究会倫理審査承認日）～2024年12月31日

④ 個人情報の取扱い

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本研究固有の「症例識別番号」を付与し、データを提出します。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（東京医科歯科大学消化器化学療法外科）に提供されます。その後、研究事務局より解析担当者（解析を担当する東京医科歯科大学）に解析用のデータが送られます。症例識別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で保管・管理します。

● 保管方法：本研究の主たる結果公表時より10年間

● 廃棄の方法：試料等は匿名化したうえでシュレッダー廃棄

電子データは復元不可能な状態に処理して廃棄

※各データ提供施設で保管している対応表を含む情報等については、各施設の研究責任者が「個人情報管理責任者」となって管理し、本研究の主たる結果公表時より5年間保管し、保管期間終了後に上記と同じ方法で廃棄します。

● データの二次利用について

現時点では取得した試料・情報を将来の研究に用いる予定はありません。本研究以外の目的のために研究データを二次利用することが有益であると判断した場合は、あらためて大腸癌研究会倫理委員会の承認を受けた上で利用します。

⑤ 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。また、本研究の進捗は大腸癌研究会のホームページに公開されます（<http://www.jscrr.jp>）。UMINにも登録しています（UMIN000038965）。

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、利益相反に問題がないことについて各参加施設の規定に従い管理されています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

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、以下の問い合わせ窓口へご連絡ください。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。

◆研究事務局

東京医科歯科大学大学院 総合外科学分野 石川敏昭

Tel: 03-5803-5261 Fax: 03-5803-0138

◆当院責任者

大久保病院 外科 田波秀朗

Tel: 03-5273-7711

共同研究機関一覧

共同研究機関			研究責任者
1	旭川医科大学	外科学講座消化器病態外科学分野	角泰雄
2	札幌医科大学	消化器・総合外科、乳腺・内分泌外科	竹政伊知朗
3	函館五稜郭病院	外科	高金明典
4	弘前大学大学院医学研究科	消化器外科学講座	袴田健一
5	東北大学	消化器外科	大沼忍
6	宮城県立がんセンター	外科	三浦康
7	山形県立中央病院	外科	須藤剛
8	秋田赤十字病院	消化器病センター外科	宮澤秀彰
9	秋田大学医学系研究科	消化器外科学講座	中川康彦
10	栃木県立がんセンター	外科	藤田伸
11	自治医科大学	消化器一般移植外科	堀江久永
12	JAとりで総合医療センター	外科	宇田川勝
13	筑波大学	消化器内科	森脇俊和
14	日立製作所日立総合病院	外科	酒向晃弘
15	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	消化器外科	日吉雅也
16	埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	石田秀行
17	埼玉県立がんセンター	消化器外科	風間伸介
18	獨協医科大学埼玉医療センター	第一外科	竹下恵美子
19	秀和総合病院	外科	桑原博
20	防衛医科大学校	外科学講座	上野秀樹
21	国立がん研究センター東病院	消化管内科	吉野孝之
22	千葉大学大学院医学研究院	先端応用外科学	宮内英聡
23	千葉県がんセンター	食道胃腸外科	早田浩明
24	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科	遠藤格
25	横浜市立みなと赤十字病院	外科	大田貢由
26	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター外科	渡邊純
27	北里大学医学部	下部消化管外科	佐藤武郎
28	神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤学
29	東海大学医学部	消化器外科	山本聖一郎
30	帝京大学医学部附属溝口病院	外科	小林宏寿
31	がん研有明病院	消化器化学療法科	篠崎英司
32	がん・感染症センター都立駒込病院	外科	山口達郎

33	杏林大学	消化器・一般外科	須並英二
34	東京慈恵会医科大学	外科学講座	衛藤謙
35	東京大学	腫瘍外科・血管外科	石原聡一郎
36	東京都保健医療公社大久保病院	外科	田波秀朗
37	東京都保健医療公社豊島病院	外科	飯田聡
38	日本医科大学付属病院	外科	山田岳史
39	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	高島淳生
40	順天堂大学	下部消化管外科	坂本一博
41	昭和大学	消化器・一般外科	渡辺誠
42	東京医科大学	消化器・小児外科学	榎本正統
43	東京医科歯科大学医学部附属病院	消化器化学療法外科	石川敏昭
44	福井大学医学部	第一外科	五井孝憲
45	富山県立中央病院	外科	渡邊利史
46	新潟県立がんセンター新潟病院	外科	瀧井康公
47	相澤病院	外科	吉福清二郎
48	山梨大学医学部	第一外科	須藤誠
49	静岡県立静岡がんセンター	大腸外科	山崎健太郎
50	浜松医科大学	第二外科	倉地清隆
51	聖隷浜松病院	大腸肛門外科	小林靖幸
52	愛知県がんセンター病院	薬物療法部	舛石俊樹
53	藤田医科大学	総合消化器外科	松岡宏
54	名古屋市立大学	消化器外科	高橋広城
55	岐阜大学医学部附属病院	腫瘍外科	高橋孝夫
56	三重大学大学院医学系研究科臨床医学系講座	消化管・小児外科学	間山裕二
57	大阪国際がんセンター	腫瘍内科	杉本直俊
58	近畿大学	外科	川村純一郎
59	兵庫医科大学	外科学講座下部消化管外科	池田正孝
60	神戸大学大学院医学研究科	外科学講座食道胃腸外科学分野	掛地吉弘
61	大阪市立大学大学院医学研究科	消化器外科	永原央
62	関西労災病院	外科	村田幸平
63	国立病院機構大阪医療センター	外科	加藤健志
64	和歌山県立医科大学	第二外科	山上裕機
65	日本赤十字社和歌山医療センター	外科	伊東大輔
66	滋賀医科大学	外科学講座	谷眞至
67	京都桂病院	外科	間中大

68	奈良県立医科大学	消化器・総合外科	庄雅之
69	奈良県総合医療センター	消化器・肝胆膵外科	井上隆
70	姫路赤十字病院	外科	渡邊貴紀
71	高知医療センター	腫瘍内科	島田安博
72	徳島大学	消化器・移植外科	島田光生
73	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	寺石文則
74	倉敷中央病院	外科	横田満
75	県立広島病院	外科	池田聡
76	広島市立広島市民病院	外科	岡島正純
77	山口大学大学院	消化器・腫瘍外科	鈴木伸明
78	岩国医療センター	外科	谷口文崇
79	島根県立中央病院	外科・消化器外科	金澤旭宣
80	九州大学大学院	消化器・総合外科	冲英次
81	九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	馬場英司
82	産業医科大学	第一外科	平田敬治
83	佐賀大学医学部	一般・消化器外科	能城浩和
84	佐賀県医療センター好生館	消化器外科	田中聡也
85	長崎大学大学院	移植・消化器外科	江口晋
86	熊本大学大学院生命科学研究部	消化器外科学	馬場秀夫
87	鹿児島大学大学院腫瘍学講座	消化器・乳腺甲状腺外科学	夏越祥次
88	大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	猪股雅史
89	久留米大学	消化器外科	赤木由人
90	大腸肛門病センター高野病院	消化器外科	福永光子
91	琉球大学大学院	消化器・腫瘍外科学講座	金城達也