

「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」に関する研究

1. 研究の対象

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 大腸癌の方

2. 研究目的・方法・期間

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。

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。カルテから過去の臨床情報を収集します。

研究期間は学校長承認後から 2025 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

利用する検体、カルテ情報

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. 研究に用いる試料・情報の管理者

情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。防衛医大においては、外科学講座 上野秀樹が保管・管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受

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には削除します。研究参加施設である防衛医大からのデータは、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）に提供されます。その後、研究事務局より医科歯科内の解析担当者に解析用のデータが送られます。提供の記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

（共同研究機関名）

代表研究機関 大腸癌研究会 化学療法委員会

研究代表者 順天堂大学医学部腫瘍内科学研究室 石川敏昭

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

共同研究機関（化学療法委員所属 17 施設、役割：情報の収集と提供）

- 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

データ提供機関（すべての参加 88 施設、役割：情報の収集と提供）

：別紙 1 参照

7. お問い合わせ先

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。

また、情報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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者： 上野秀樹

分担研究者： 岡本耕一

〒359-0042 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校 外科学講座

Tel: 04-2995-1511 (代表) 平日 9時から 17時まで

研究代表者：

代表研究機関 大腸癌研究会 化学療法委員会

研究代表者： 順天堂大学医学部腫瘍内科学研究室 石川敏昭