

2023年1月20日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「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」への協力をお願い

消化器外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象: 2012年1月1日～2016年12月31日の間に当科において治癒切除が行われた75歳以上のpStageⅢ大腸癌症例

研究期間: 倫理審査委員会承認日～2025年12月31日

研究目的・方法:

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。

研究に用いる試料・情報の種類:

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。

収集する臨床情報:

(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)

外部への試料・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には削除しません。Electric Data Capture (EDC) システム (eACReSS*) を用いて症例報告書に情報を入力し、研究事務局である東京医科歯科大学に送付します。

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: 石川敏昭 (順天堂大学 医学部腫瘍内科学研究室)
- 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)

- 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）

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
電話番号 058-230-6233
氏名：松橋 延壽

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
氏名：松橋 延壽

研究代表者

順天堂大学 医学部腫瘍内科学研究室
氏名：石川 敏昭