



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）

2012年1月から2016年12月まで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

研究協力のお願い

当科では「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）」という研究を行います。この研究は、2012年1月から2016年12月までに日本医科大学付属病院消化器外科にて、腸閉塞の治療を受けられた患者さんを対象として①実施割合とその背景、②補助化学療法のレジメン選択の現状、③補助化学療法の有効性と安全性を明らかにする研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

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）

研究期間：研究実施許可日～2025年12月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器外科 山田岳史

(2) 研究の意義、目的について

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。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

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、新たに検査や治療を行うものではありません。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

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) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：順天堂大学

研究全体の責任者：順天堂大学医学部腫瘍内科学研究室 石川敏昭

その他の共同研究機関：大腸癌研究会所属施設

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 消化器外科 病院教授 山田 岳史

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6752
メールアドレス：y-tak@nms.ac.jp