2023年2月6日　第3版

「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）」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・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。そこで、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る研究が計画され当院も参加しています。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。

＜研究責任者・研究組織＞

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）

＜対象となる患者さん＞

当院で 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

＜研究期間＞2025 年 12 月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞

年齢や性別、既往歴、診断名、手術日、合併症の有無、手術内容、病理情報、術後合併症、術後補助化学療法前の検査結果、術後補助化学療法施行の有無とその内容、副作用（有害事象）、予後情報（再発・生存・死亡）などの情報を診療録より調べます。

＜個人情報の取り扱い＞

研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、データを提出します。

＜研究成果の発表について＞

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.jsccr.jp）。UMIN にも登録しています（UMIN000038965）。

＜データ提供による利益と不利益＞
研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

＜本研究の資金源（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当院の規定に従い管理されています。

＜問い合わせ先＞
本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任医師：副院長　消化器センター外科　間中　大