

2012年1月～2016年12月に本院の消化器・移植外科で、大腸がんの手術を受けた方へ

研究 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)
の実施について

1. 本研究の目的および方法

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。

・研究対象者: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

・カルテから以下の臨床情報を収集します。

- (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)

収集したデータは、データセンターのシステムへ登録し、データセンターにてとりまとめた後、統計解析担当者が解析を行います。

研究全体の実施期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日から2024年12月31日までです。予定症例数は50例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報：患者さんの基本情報(年齢、性別、診断名、手術日等)、併存症(高血圧、糖尿病、脳血管疾患、呼吸器疾患、循環器疾患等)の情報、手術内容、補助化学療法前の検査結果(血液検査等)、補助化学療法施行の有無とその内容、副作用(白血球減少、血小板減少、下痢、食欲不振等)、予後情報(再発・生存・死亡)、カルテ番号等

保管方法：本研究に関わるすべての情報は、この研究の中止または終了後3年間は本試験に係わる必須文章を施錠の上、消化器・移植外科医局保管室に保管します。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定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。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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

- ・ 研究代表者

島田安博

高知医療センター 腫瘍内科(院長)

〒781-8555 高知市池 2125 番地 1

Tel: 088-837-3000 Fax: 088-837-6766

E-mail: yasuhiko_shimada@khsc.or.jp

・ 研究事務局

石川敏昭

東京医科歯科大学大学院 総合外科学分野

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

E-mail: ishi.srg2@tmd.ac.jp

・ 大腸癌研究会 大腸癌化学療法委員会

- 1 高知医療センター 腫瘍内科 島田安博
- 2 がん研有明病院 消化器化学療法科 篠崎英司
- 3 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 高島淳生
- 4 国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野孝之
- 5 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 山崎健太郎
- 6 愛知県がんセンター病院 薬物療法部 室 圭
- 7 大阪国際がんセンター 臨床腫瘍科 杉本直俊
- 8 埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 濱口哲弥
- 9 防衛医科大学校 外科 上野秀樹
- 10 災害医療センター 臨床研究部 植竹宏之
- 11 筑波大学 消化器内科 森脇俊和
- 12 神戸大学 食道胃腸外科 掛地吉弘
- 13 九州大学 腫瘍内科 馬場英司
- 14 九州大学 消化器・総合外科 沖 英次
- 15 岡山大学 消化器外科 藤原俊義
- 16 東京医科歯科大学 消化器化学療法外科 石川敏昭

・ データ提供施設

大腸癌研究会の会員施設のうち、本研究に協力可能な施設 (91 施設)

・ 統計解析担当者

佐々木好幸

東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター 統計解析支援ユニット

・ データ保管責任者

石川敏昭

東京医科歯科大学大学院 総合外科学分野

〈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中央病院	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	三重大学附属病院 消化管外科	消化管・小児外科学	問山 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	沖 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

5. 研究結果の公表について

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。本研究は UMIN に登録しています(UMIN000038965)。本研究の進捗および結果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>)。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、大腸癌研究会 大腸癌化学療法委員会が、大腸癌研究会より支給される研究費を用いて行われる。特定の企業、営利団体からの資金提供はない。また、本研究に関して記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。研究代表者および研究事務局の利益相反は、大腸癌研究会 利益相反委員会にて審査・管理される。

大腸癌研究会 利益相反委員会：http://www.jsccr.jp/committee/proj_coi.html

本院においては研究資金の配分はなく、本院の研究費のみを使用して実施し、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ている。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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、試料・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ないので、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 消化器・移植外科

【研究責任者】 徳島大学病院 消化器・移植外科 教授 島田 光生

【連絡先】 徳島大学病院 消化器・移植外科 助教 徳永 卓哉

770-8503 徳島市蔵本町 3-18-15

電話:008-633-9698 FAX:088-631-9698

【研究代表者】 高知医療センター 腫瘍内科 (院長) 島田安博

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。