

「高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の実況調査 (多施設共同観察研究)」について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

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。

【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 大腸癌の患者さん

【情報の利用目的及び利用方法】

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。

【調査項目】

① 利用する検体、カルテ情報

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。

②カルテから過去の臨床情報（下記）を収集します。

● 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）

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【調査対象期間】

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

【利用する者の範囲】

研究代表者、研究事務局

【試料・情報の管理について責任を有する者】

石川敏昭

順天堂大学医学部腫瘍内科学研究室

〒113-8421

東京都文京区本郷 2-1-1 サテライト 3

Tel: 03-5802-1543、Fax: 03-5684-8035 E-mail: t.ishikawa.we@juntendo.ac.j

【研究期間】

実施許可日から 2025年12月31日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・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

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 サテライト 3

Tel: 03-5802-1543

Fax: 03-5684-8035

E-mail: t.ishikawa.we@juntendo.ac.jp

【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

〒113-8519

東京都文京区湯島 1-5-45

Tel: 03-5803-4730 Fax: 03-5803-0396

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

【当院の研究責任者】

村田幸平

関西労災病院 外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）

E-mail: murata-kohei@kansaih.johas.go.jp