

## 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）

### 1. 研究の対象

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

（虫垂癌、腺癌以外の組織型、炎症性腸疾患に随伴する大腸癌は除外する）

### 2. 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(75歳以上)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. 研究に用いる試料・情報の種類

対象の患者さんのカルテから過去の臨床情報を収集します。

臨床情報：

- (1) 患者さんの基本情報（年齢、性別、診断名、手術日 等）
- (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）

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。

### 4. 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 は削除します。研究参加施設からのデータは、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で、研究事務局に

提供されます。その後、研究事務局より解析担当者に解析用のデータが送られます。また研究者番号と、それぞれの患者さんとの対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します  
研究事務局：石川敏昭（東京医科歯科大学 消化器化学療法外科）

## 5. 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：島田安博（高知医療センター 腫瘍内科）

研究事務局：石川敏昭（東京医科歯科大学 消化器化学療法外科）

参加施設：大腸癌研究会 会員施設のうち協力可能な施設

会員施設一覧ホームページ [http://www.jsccr.jp/about\\_jsccr/participation\\_facilities.html](http://www.jsccr.jp/about_jsccr/participation_facilities.html)

## 6. お問い合わせ先

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之  
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：宮城県立がんセンター 消化器外科 三浦 康

研究代表者：高知医療センター 腫瘍内科 島田 安博