

# 高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

**研究期間： 2020年6月2日 ～ 2024年12月31日**

## 〔研究課題〕

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）

## 〔研究目的〕

本邦における、高齢者（75歳以上と定義）の Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の実施状況を把握するとともに、その有効性と安全性を探索的に評価することです。

## 〔研究意義〕

高齢者に対する大腸癌術後補助化学療法の有効性を明らかにすることで、今後の治療成績向上につながる可能性があります。

## 〔対象・研究方法〕

2012年から2016年に帝京大学医学部附属溝口病院外科で治癒切除術を受けた75歳以上の pStage I-III 大腸癌の患者さんが対象です。カルテから過去の臨床情報を収集し、術後補助化学療法の施行状況や治療成績等を統計学的に明らかにします。

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）

## 〔研究機関名〕

帝京大学医学部附属溝口病院外科

## 〔個人情報の取り扱い〕

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。

[その他]

・研究結果

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ありません。

・研究資金および利益相反

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各参加施設の規定に従い管理されており、当院でも、利益相反マネジメント委員会により管理されています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 小林 宏寿

所属: 帝京大学医学部附属溝口病院外科

住所: 川崎市高津区二子 5-1-1    TEL: 044-844-3333    (代表) [内線 3223    ]