「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

（ルビ：ステージ 3）

*観察研究とは、人為的、能動的な介入を伴わず、ただその場に起きている事や起きた事、あるいはこれから起きることを見るという研究方法。

大分大学医学部附属病院版

2021年６月22日　第１版

１．はじめに

この説明書は「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）」の内容について説明したものです。

研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について検討する倫理委員会（大腸癌研究会および大分大学）にて審査を受け承認を得ています。また、本学では大分大学医学部長の許可を得て本研究を実施しています。

２．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）
- 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）
- 参加施設：大腸癌研究会　会員施設のうち協力可能な施設（別紙参照）

３．研究の目的、意義

根治切除を行ったStage Ⅲ（ステージ 3）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、高齢患者さん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。

４．研究の方法

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。

①　対象となる患者さん

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

② 利用するカルテ情報

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)、（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）

② 個人情報の取扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。本院からのデータは、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*は本院の研究協力者が保管・管理します。

*対応表とは、本研究固有の「症例識別番号」（eCRfでの表示：「ニックネーム」）を付与し、データと紐付けされデータに対応する表のことです。

④ 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利用しません。

⑤研究期間

２０２１年8月6日から 2024 年 12 月 31 日までです。

保管期間： 本研究の主たる結果公表時より 10 年間

廃棄の方法：試料等は匿名化したうえでシュレッダーで廃棄します。

電子データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。

※各データ提供施設で保管している対応表を含む情報等については、各施設の研究責任者が「個人情報管理責任者」となって管理し、本研究の主たる結果公表時より5年間保管し、保管期間終了後に上記と同じ方法で廃棄します。

二次利用の可能性：現時点では取得した試料・情報を将来の研究に用いる予定はありません。本研究以外の目的のために研究データを二次利用することが有益であると判断した場合は、あらためて大腸癌研究会倫理委員会の承認を受けた上で利用します。

5．研究資金および利益相反

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ます。特定の企業、営利団体からの資金提供はありません。

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もありません。

6．問い合わせ先

この研究の計画や方法について、より詳しくお知りになりたい場合、また、ご自身のカルテ情報を利用することをご了承できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の研究事務局へご連絡くだ

さい。なお、ご了承いただけない場合でも、患者さんの不利益になる事は一切ありません。なお、これらの研究成果は、学術論文として発表する事になりますが、発表後に利用拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げる事はいたしません。

● 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住　所：〒879-5593　大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電　話：097－586－5843

担当者：大分大学医学部 消化器・小児外科学講座　赤木　智徳（あかぎとものり）