

## ～下記の研究を行います～

# 『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）』

【研究の主宰機関】 高知医療センター

【研究代表者】 島田安博

【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。

【研究の期間】 研究許可日～2024 年 12 月 31 日

【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を抽出し、EDC システムを用いて、情報を入力します。

### ●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。

### ●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：患者さんの基本情報（年齢、性別、診断名、手術日）、治療前検査データ、補助化学療法の実施状況、手術の内容、最終生存確認日などの予後情報など。

### ●外部への情報等の提供

データセンター（東京医科歯科大学医学部附属病院）へのデータの提供は、Electric Data Capture (EDC) システム（eACReSS\*）へ情報を入力し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### ●研究組織

#### ①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大腸癌研究会 会員施設のうち協力可能な 63 施設（別紙参照）

#### ②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

#### 【研究の資金源】

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ございません。

#### 【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

下部消化管外科 科長 加藤健志

研究代表者

高知医療センター 腫瘍内科

〒781-8555 高知市池2125番地1

TEL (088) 837-3000 (代)

院長 島田安博

		施設名	施設責任者
北海道地区	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
東北地区	3	弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座	袴田 健一
	4	東北大学 消化器外科	内藤 剛
	5	山形県立中央病院 外科	佐藤 敏彦
関東地区	6	栃木県立がんセンター 外科	藤田 伸
	7	JAとりで総合医療センター 外科	宇田川 勝
	8	筑波大学 消化器外科	森脇 俊和
	9	日立製作所日立総合病院 外科	酒向 晃弘
	10	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
	11	埼玉県立がんセンター 消化器外科	風間 伸介
	12	獨協医科大学埼玉医療センター 第一外科	大矢 雅敏
	13	秀和総合病院 外科	桑原 博
	14	防衛医科大学校 外科学講座	上野 秀樹
	15	国立がん研究センター東病院 消化管内科	吉野 孝之
	16	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科学	松原 久裕
	17	千葉県がんセンター 食道胃腸外科	早田 浩明
	18	横浜国立大学附属病院 消化器・腫瘍外科	遠藤 格
	19	横浜国立大学みなと赤十字病院 外科	大田 貢由
	20	横浜国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
	21	北里大学医学部 下部消化管外科	中村 隆俊
	22	神奈川県立がんセンター 消化器外科	塩澤 学
	23	東海大学医学部 消化器外科	山本 聖一郎
	24	帝京大学医学部附属溝口病院 外科	小林 宏寿
	東京地区	25	がん研有明病院 消化器化学療法科
26		がん・感染症センター都立駒込病院 外科	高橋 慶一
27		杏林大学 消化器・一般外科	正木 忠彦
28		東京慈恵会医科大学 外科学講座	衛藤 謙
29		東京大学 腫瘍外科・血管外科	石原 聡一郎
30		東京都保健医療公社大久保病院 外科	田波 秀朗
31		東京都保健医療公社豊島病院 外科	安藤 昌之
32		日本医科大学付属病院 外科	山田 岳史
33		国立がん研究センター中央病院 消化管内科	高島 淳生
34		順天堂大学 下部消化管外科	坂本 一博
35		東京医科歯科大学医学部附属病院 消化器化学療法外科	植竹 宏之
中部地区	36	福井大学医学部 第一外科	五井 孝憲
	37	富山県立中央病院 外科	渡邊 利史
	38	相澤病院 外科	吉福 清二郎
	39	静岡県立静岡がんセンター 大腸外科	山崎 健太郎
	40	愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部	室 圭
	41	藤田医科大学 総合消化器外科	花井 恒一
	42	岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科	吉田 和弘
	43	三重大学附属病院 消化管外科 消化管・小児外科学	間山 裕二
近畿地区	44	近畿大学 外科	川村 純一郎
	45	兵庫医科大学 外科学講座下部消化管外科	富田 尚裕
	46	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
	47	大阪市立大学大学院医学研究科 消化器外科	大平 雅一
	48	関西労災病院 外科	村田 幸平
	49	国立病院機構大阪医療センター 外科	加藤 健志
	50	和歌山県立医科大学 第二外科	山上 裕機
	51	日本赤十字社和歌山医療センター 外科	伊東 大輔

中国・四国地区	52	高知医療センター	腫瘍内科	島田 安博
	53	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	藤原 俊義
	54	県立広島病院	外科	池田 聡
	55	広島市立広島市民病院	外科	岡島 正純
	56	山口大学大学院	消化器・腫瘍外科	永野 浩昭
九州地区	57	九州大学大学院	消化器・総合外科	森 正樹
	58	九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	馬場 英司
	59	熊本大学大学院生命科学研究部	消化器外科学	馬場 秀夫
	60	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
	61	大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	猪股 雅史
	62	久留米大学	消化器外科	赤木 由人
	63	大腸肛門病センター高野病院	消化器外科	山田 一隆