

～下記の研究を行います～

『「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」の追跡調査（観察研究）』

【研究の主宰機関】箕面市立病院

【研究代表者】團野克樹

【研究の目的】pStageⅢ結腸癌の手術をされた方を対象に、術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性と安全性を評価する「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」に登録をされた方の追跡調査を目的とする。

【研究の期間】研究許可日～2024年3月31日

【研究の方法】過去に行われた研究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、Electric Data Capture（EDC）システムを用いて、情報を入力する。

●対象となる患者さん

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）施行に伴い中止となる「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」において 2019 年 3 月末までに登録された全ての方。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：術後 5 年における再発・生存の転帰、末梢神経障害の状態等

●外部への情報等の提供

データセンター（大阪大学消化器外科共同研究会）へのデータ提供は、EDC システムへ情報を入力し、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

参加施設名	責任医師氏名
愛染橋病院外科	谷 岳人
大阪警察病院	今里 光伸

大阪厚生年金病院	井出 義人
大阪船員保険病院	三宅 泰裕
大阪中央病院	宮崎 進
大阪府立急性期・総合医療センター	小森 孝通
大阪国際がんセンター	安井 昌義
大阪労災病院	鄭 充善
大手前病院	玉川 浩司
加納病院	向井 亮太
ガラシア病院	伊藤 則幸
川崎病院	村上 雅一
河内総合病院	岡田 善裕
関西労災病院	畑 泰司
近畿大学医学部奈良病院	木谷 光太郎
近畿中央病院	武元 浩新
県立西宮病院	福永 睦
神戸掖済会病院	川崎 靖仁
国立病院機構大阪医療センター	加藤 健志
国立病院機構呉医療センター	清水 洋祐
済生会千里病院	真貝 竜史
彩都友誼会病院外科	林 太郎
桜橋渡辺病院	馬場 雄造
四天王寺病院	平岡 伸章
社会保険紀南病院	林 伸泰
市立芦屋病院	牧野 俊一郎
市立池田病院	太田 博文
市立伊丹病院	森田 俊治
市立貝塚病院	奥山 正樹
市立川西病院	向坂 英樹
市立堺病院	中田 健
市立吹田市民病院	岡村 修
市立豊中病院	能浦 真吾
清恵会病院	五福 淳二
田仲北野田病院	田仲 勝
多根総合病院	丹羽 英記
町立内海病院	石井 泰則
富田林病院	辻江 正樹
那智勝浦町立温泉病院	山本 泰久
西宮市立中央病院	宮寄 安晃
日生病院	水野 均

阪南中央病院	新井 勲
東大阪市立総合病院	池永 雅一
緑ヶ丘病院	杉本 聡
箕面市立病院	團野 克樹
守口敬任会病院	野村 雅俊
八尾市立病院	吉岡 慎一
りんくう総合医療センター	金 浩敏

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】

本研究の研究費は特定非営利法人臨床研究・教育支援センター（SCCRE）からの研究費を用いて行われる。特定の企業、営利団体からの資金提供はない。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : 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

箕面市立病院

〒562-0014 大阪府箕面市萱野5丁目7-1

TEL (072) 728-2001 (代)

外科 部長 團野 克樹