「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
2025年1月20日　第3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順天堂大学、東京医科歯科大学、千葉県がんセンター）にて審査を受け承認を得ています。

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：石川敏昭（順天堂大学医学部腫瘍内科学研究室）

●研究事務局：石黒めぐみ（東京医科歯科大学医療イノベーション推進センター）

●参加施設：大腸癌研究会会員施設のうち協力可能な施設（「研究参加施設一覧」参照）

３．研究の目的、意義

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。

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 利用する検体、カルテ情報

カルテから過去の臨床情報（下記）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）
③ 研究期間

2020年2月14日～2025年12月31日
④ 個人情報の取扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除し本研究固有の「症例識別番号」を付与し、データを提出します。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（東京医科歯科大学）に提供されます。その後、研究事務局より解析担当者（解析を担当する東京医科歯科大学）に解析用のデータが送られます。症例識別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で保管・管理します。

● 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廃棄

電子データは復元不可能な状態に処理して廃棄
※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。
●データの二次利用について
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。また、本研究の進捗は大腸癌研究会のホームページに公開されます（http://www.jsccr.jp）。UMINにも登録しています（UMIN000038965）。
５．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。

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、以下の問い合わせ窓口へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

●問い合わせ先

千葉県がんセンター食道・胃腸外科　主任医長　早田浩明
〒260-8717　千葉市中央区仁戸名町666-2
TEL043-264-5431（代表番号）

研究参加施設一覧施設名		
1	旭川医科大学	外科学講座消化器病態外科学分野
2	札幌医科大学	消化器・総合外科、乳腺・内分泌外科
3	函館五稜郭病院	外科
4	弘前大学大学院医学研究科	消化器外科学講座
5	東北大学	消化器外科
6	宮城県立がんセンター	外科
7	山形県立中央病院	外科
8	秋田赤十字病院	消化器病センター外科
9	秋田大学医学系研究科	消化器外科学講座
10	栃木県立がんセンター	外科
11	自治医科大学	消化器一般移植外科
12	JAとりで総合医療センター	外科
13	筑波大学	消化器内科
14	日立製作所日立総合病院	外科
15	茨城県立中央病院・茨城県地	消化器外科

	域がんセンター	
16	埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科
17	埼玉県立がんセンター	消化器外科
18	獨協医科大学埼玉医療センター	第一外科
19	秀和総合病院	外科
20	防衛医科大学校	外科学講座
21	国立がん研究センター東病院	消化管内科
22	千葉大学大学院医学研究院	先端応用外科学
23	千葉県がんセンター	食道胃腸外科
24	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科
25	横浜市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
26	北里大学医学部	下部消化管外科
27	神奈川県立がんセンター	消化器外科
28	東海大学医学部	消化器外科
29	帝京大学医学部附属溝口病院	外科