

| |
|---|
| 受付番号 |
| 倫理第2078号 |
| 研究課題名 |
| 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 (MOEST study) |
| 研究期間 |
| 2020年8月20日から2024年12月31日まで |
| 研究の目的・方法 |
| 本研究の目的は、わが国における、高齢者（75歳以上の方）の Stage III（進行度3）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評価します。高齢者の術後補助化学療法に対する疑問点として、①術後補助化学療法の実施割合とその背景、②補助化学療法の治療薬選択の現状、③補助化学療法の有効性と安全性、実際どれだけの人が治療を受けているか、などがあります。これらを明らかにすることは、高齢者に対する大腸癌治療の向上に重要であると考えられます。 |
| 研究の対象となる方 |
| 2012年1月～2016年12月の間に治癒切除が行われた、75歳以上の pStage III 大腸癌の患者様が対象となります。 |
| 研究に利用する試料・情報 |
| 患者様のカルテより以下のデータを収集し、統計学的に解析を行います。 手術時年齢、性別、原発巣の主占居部位、手術日、郭清度、病理情報（壁深達度、リンパ節転移度、検索リンパ節個数、転移リンパ節個数、組織型、脈管侵襲の有無）、術後合併症、など |
| 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名 |
| 研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長：富澤 一仁 研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授 |
| 共同研究機関の名称及び責任者の氏名 |
| 研究代表者：高知医療センター 腫瘍内科 島田 安博 研究事務局：東京医科歯科大学大学院 総合外科学分野（担当者 石川 敏昭） 共同研究施設：高知医療センター 腫瘍内科、がん研有明病院 消化器化学療法科、国立がん研究センター中央病院 消化管内科、 |
| 研究に関する資料の入手・閲覧について |
| ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。 |
| 個人情報の取り扱いについて |
| 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。 |

5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。

6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究では特に費用は発生せず、その公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

研究結果のフィードバックについて

この研究で得られた結果は、専門雑誌や関連学会に発表する形で公表される予定です。個々の患者様に結果をお知らせすることはありませんが、下記の対応窓口に申し出ていただければ、担当者が対応いたします。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：宮本 裕士、澤山 浩

－連絡先－

熊本大学病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来 (EFブロック)