

## 《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

## 《研究対象者》

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 Stage III 大腸癌の患者さん

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

## (1) 研究の概要について

### 《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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(2020年03月11日)～2024年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 谷 眞至

## (2) 研究の意義、目的について

《意義、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。

## (3) 研究の方法について

### 《研究の内容》

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。

### 《利用する情報の項目》

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、

オプトアウト

- (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)

### 《情報の提供先》

高知医療センター 腫瘍内科 島田安博  
東京医科歯科大学 消化器化学療法外科 石川敏昭

### 《情報の提供方法》

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には削除します。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、研究事務局に提供されます。患者さんを匿名化した対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

### 《情報を利用する者の範囲》

本学の研究責任者：滋賀医科大学 外科学講座 谷 眞至  
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 消化器化学療法外科 石川敏昭  
大腸癌研究会 会員施設のうち協力可能な施設(別紙参照)

### 《情報の管理について責任を有する者》

高知医療センター 腫瘍内科 島田安博  
東京医科歯科大学 消化器化学療法外科 石川敏昭

### (4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

本研究は高知医療センターとの共同研究ですが、対応表により匿名化された情報のみが提供されます。また、対応表は当院で管理されるため、送付先での個人識別の可能性はありません。

### (5) 研究成果の公表について

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。

### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は

オプトアウト

他の研究に提供) することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2020年8月30日までに下記(8)にご連絡ください。

**(8) 本研究に関する問い合わせ先**

滋賀医科大学 外科学講座 三宅 亨

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp