

《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～2025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》

東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター 石黒めぐみ

《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：順天堂大学医学部腫瘍内科学研究室 石川敏昭

研究事務局：東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター 石黒めぐみ

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》

順天堂大学医学部腫瘍内科学研究室 石川敏昭

東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター 石黒めぐみ

(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

オプアウト

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

		施設名	施設研究責任者	
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	
	3	函館五稜郭病院 外科	高金 明典	
東北地区	4	弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座	袴田 健一	
	5	東北大学 消化器外科	大沼 忍	
	6	宮城県立がんセンター 外科	三浦 康	
	7	山形県立中央病院 外科	須藤 剛	
	8	秋田赤十字病院 消化器病センター外科	宮澤 秀彰	
	9	秋田大学医学系研究科 消化器外科学講座	中川 康彦	
関東地区	10	栃木県立がんセンター 外科	藤田 伸	
	11	自治医科大学 消化器一般移植外科	堀江 久永	
	12	JAとりで総合医療センター 外科	宇田川 勝	
	13	筑波大学 消化器内科	森脇 俊和	
	14	日立製作所日立総合病院 外科	酒向 晃弘	
	15	茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 消化器外科	日吉 雅也	
	16	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	
	17	埼玉県立がんセンター 消化器外科	風間 伸介	
	18	獨協医科大学埼玉医療センター 第一外科	竹下 恵美子	
	19	秀和総合病院 外科	桑原 博	
	20	防衛医科大学校 外科学講座	上野 秀樹	
	21	国立がん研究センター東病院 消化管内科	吉野 孝之	
	22	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科学	宮内 英聡	
	23	千葉県がんセンター 食道胃腸外科	早田 浩明	
	24	横浜国立大学附属病院 消化器・腫瘍外科	遠藤 格	
	25	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	
	26	北里大学医学部 下部消化管外科	佐藤 武郎	
	27	神奈川県立がんセンター 消化器外科	塩澤 学	
	28	東海大学医学部 消化器外科	山本 聖一郎	
	29	帝京大学医学部附属溝口病院 外科	小林 宏寿	
	東京地区	30	がん研有明病院 消化器化学療法科	篠崎 英司
		31	がん・感染症センター都立駒込病院 外科	山口 達郎
		32	杏林大学 消化器・一般外科	須並 英二
		33	東京慈恵会医科大学 外科学講座	衛藤 謙
		34	東京大学 腫瘍外科・血管外科	石原 聡一郎
		35	東京都保健医療公社大久保病院 外科	田波 秀朗
		36	東京都保健医療公社豊島病院 外科	飯田 聡
		37	日本医科大学付属病院 外科	山田 岳史
		38	国立がん研究センター中央病院 消化管内科	高島 淳生
39		順天堂大学 下部消化管外科	坂本 一博	
40		昭和大学 消化器・一般外科	渡辺 誠	
41		東京医科大学 消化器・小児外科学	榎本 正統	
42		東京医科歯科大学病院 大腸・肛門外科	石黒 めぐみ	
中部地区		43	福井大学医学部 第一外科	五井 孝憲
	44	富山県立中央病院 外科	渡邊 利史	
	45	新潟県立がんセンター新潟病院 外科	瀧井 康公	
	46	山梨大学医学部 第一外科	須藤 誠	
	47	静岡県立静岡がんセンター 大腸外科	山崎 健太郎	
	48	聖隷浜松病院 大腸肛門外科	小林 靖幸	

	49	愛知県がんセンター病院	薬物療法部	舛石 俊樹
	50	藤田医科大学	総合消化器外科	松岡 宏
	51	名古屋市立大学	消化器外科	高橋 広城
	52	岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	高橋 孝夫
	53	三重大学大学院医学系研究科臨床医学系講座	消化管・小児外科学	問山 裕二
近畿地区	54	大阪国際がんセンター	腫瘍内科	杉本 直俊
	55	近畿大学	外科	川村 純一郎
	56	兵庫医科大学	外科学講座下部消化管外科	池田 正孝
	57	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
	58	大阪公立大学	消化器外科学	前田 清
	59	関西労災病院	外科	村田 幸平
	60	国立病院機構大阪医療センター	外科	加藤 健志
	61	和歌山県立医科大学	第二外科	山上 裕機
	62	日本赤十字社和歌山医療センター	外科	伊東 大輔
	63	滋賀医科大学	外科学講座	谷 眞至
	64	京都桂病院	外科	間中 大
	65	奈良県立医科大学	消化器・総合外科	庄 雅之
	66	奈良県総合医療センター	消化器・肝胆膵外科	井上 隆
	67	姫路赤十字病院	外科	渡邊 貴紀
中国・四国地区	68	高知医療センター	外科	稲田 涼
	69	徳島大学	消化器・移植外科	島田 光生
	70	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	消化器外科学	寺石 文則
	71	倉敷中央病院	外科	横田 満
	72	県立広島病院	外科	池田 聡
	73	広島市立広島市民病院	外科	岡島 正純
	74	山口大学大学院	消化器・腫瘍外科	鈴木 伸明
	75	岩国医療センター	外科	谷口 文崇
	76	島根県立中央病院	外科・消化器外科	金澤 旭宣
九州地区	77	九州大学大学院	消化器・総合外科	沖 英次
	78	九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	馬場 英司
	79	産業医科大学	第一外科	平田 敬治
	80	佐賀大学医学部	一般・消化器外科	能城 浩和
	81	佐賀県医療センター好生館	消化器外科	田中 聡也
	82	長崎大学大学院	移植・消化器外科	江口 晋
	83	熊本大学大学院生命科学研究部	消化器外科学	馬場 秀夫
	84	鹿児島大学大学院腫瘍学講座	消化器・乳腺甲状腺外科学	大塚 隆生
	85	大分大学医学部	消化器・小児外科学講座	猪股 雅史
	86	久留米大学	消化器外科	赤木 由人
	87	大腸肛門病センター高野病院	消化器外科	福永 光子
沖縄地区	88	琉球大学大学院	消化器・腫瘍外科学講座	金城 達也