

# 「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）」に関する研究

2023年1月25日 第3版

## 1. 研究の対象

2012年1月～2016年12月の間に当院にて大腸がんの手術を受けられた当時75歳以上の Stage III 大腸癌の患者さん

## 2. 研究目的・方法

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。

研究実施期間：研究許可日～2025年12月31日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

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
- (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） 等

## 4. 外部への試料・情報の提供

### ① 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。その後、研究事務局より解析担当者に解析用のデータが送られます。また研究者番号と、それぞれの患者さんとの対応表は各研究参加施設の研究協力者

が保管・管理します。データセンターへのデータの提供は、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## ② 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を利用しません。

本研究はUMINに登録しています（UMIN000038965）。本研究の進捗および結果は大腸癌研究会のホームページに公開されます（<http://www.jscrr.jp>）。

## 5. 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（データ提供施設）

### データ提供施設一覧

	共同研究機関		研究責任者
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
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
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	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科	遠藤 格
25	横浜市立みなと赤十字病院	外科	大田 貢由
26	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	渡邊 純
27	北里大学医学部	下部消化管外科	佐藤 武郎
28	神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤 学
29	東海大学医学部	消化器外科	山本 聖一郎
30	帝京大学医学部附属溝口病院	外科	小林 宏寿
31	がん研有明病院	消化器化学療法科	篠崎 英司
32	がん・感染症センター都立駒込病院	外科	山口 達郎
33	杏林大学	消化器・一般外科	須並 英二
34	東京慈恵会医科大学	外科学講座	衛藤 謙
35	東京大学	腫瘍外科・血管外科	石原 聡一郎
36	東京都保健医療公社大久保病院	外科	田波 秀朗
37	東京都保健医療公社豊島病院	外科	飯田 聡
38	日本医科大学付属病院	外科	山田 岳史
39	国立がん研究センター中央病院	消化管内科	高島 淳生
40	順天堂大学	下部消化管外科	坂本 一博
41	昭和大学	消化器・一般外科	渡辺 誠
42	東京医科歯科大学病院	大腸・肛門外科	石黒 めぐみ
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中央病院	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	三重大学附属病院 消化管外科	消化管・小児外科学	問山 裕二
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
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
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	夏越 祥次
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
88	琉球大学大学院	消化器・腫瘍外科学講座	金城 達也

## 6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

- 中央病院の窓口（研究責任者）：高島 淳生  
 国立がん研究センター中央病院消化管内科（医長）  
 〒104-0045  
 東京都中央区築地 5-1-1  
 TEL：03-3542-2511  
 FAX：03-3542-3815

- 東病院の窓口：川添彬人  
 国立がん研究センター東病院消化管内科医員  
 〒277-8577  
 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
 電話番号：04-7133-1111