

IRB番号「2020-GA-1063」

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（多施設共同観察研究）」

A multicenter observational study of adjuvant chemotherapy for elderly patients with stage III colorectal cancer (MOEST study)

」

1. 研究の対象

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. 研究の目的・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.jscrc.jp>)。UMIN にも登録しています (UMIN000038965)。

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

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）

5. 外部への試料・情報の提供

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、あらかじめ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。

6. 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：順天堂大学 下部消化管外科 坂本 一博 他、大腸癌研究会の会員施設のうち、本研究に協力可能な87施設

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ないので、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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器化学療法科 副部長 篠崎 英司
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

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