

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 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)

2. 対象となる方

2012年1月～2016年12月の間に当院外科で手術を受けられた75歳以上の Stage III
大腸癌の患者さん

3. 研究目的

本邦における、高齢者(75歳以上と定義)の Stage III 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探索的に評価することを目的としています。

4. 研究期間

2020年1月(倫理審査委員会承認後)～2024年12月31日(予定)

5. 研究に用いる情報の種類

診療情報等：患者基本情報(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、術後合併症、など)、併存症の情報(PS、ADL、主な併存症の有無)、治療前検査データ(腫瘍マーカー、白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、血清クレアチニン、アルブミン、CRP など)、補助化学療法の有無(補助化学療法の実施の有無、非実施の理由 など)、治療実施状況(化学療法レジメン、開始用量、治療中の減量の有無、予定/実施コース数、治療中止理由)、重篤な有害事象(主な有害事象の有無)、予後情報(最終生存確認日、転帰、死因、再発の有無、初回再発の部位、再発に対する治療、再発以外のがん病変の有無、その確認日・部位 など)等

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関(またはデータセンターなど)に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで電子的配信等で提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

7. 研究組織

大腸癌研究会 <http://www.jscrc.jp/>

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：高知医療センター 腫瘍内科（院長） 島田安博

当院の研究責任者：広島市立広島市民病院外科 副部長 矢野琢也

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院外科 矢野琢也