

「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）」について  
（承認番号 M2019-214 東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会）

2022 年 12 月 12 日 第 3 版

1. はじめに

この説明書は「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）」の内容について説明したものです。研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について検討する倫理委員会（大腸癌研究会および東京医科歯科大学医学部附属病院）にて審査を受け承認を得ています。

2. 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

（以下の大腸癌研究会のホームページに掲載しております。

[http://www.jscrr.jp/forcitizen/index\\_investigation.html](http://www.jscrr.jp/forcitizen/index_investigation.html) ）

3. 研究の目的、意義

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。

4. 研究の方法

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。

① 対象となる患者さん

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 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）

③ 研究期間：東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後～2025 年 12 月 31 日

④ 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（東京医科歯科大学 消化器化学療法外科）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。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で保管・管理します。本学における保管管理責任者は石黒めぐみです。

- 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、あらためて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。

⑤ 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。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. 研究資金および利益相反

本研究は、大腸癌研究会より支給される研究費を用いて行われ、特定の企業、営利団体からの資金提供はありません。本研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて各参加施設の規定に従い管理されており、当院でも、利益相反マネジメント委員会により管理されています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

6. 問い合わせ先

この研究の計画や方法について、より詳しくお知りになりたい場合、また、ご自身のカルテ情報を利用することをご了承できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の問い合わせ窓口へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

● 当院における問い合わせ窓口

東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

Tel: 03-5803-4730

Fax: 03-5803-0396

責任者：医療イノベーション推進センター（准教授） 石黒めぐみ

事務局：同上 石黒めぐみ (E-mail: ishiguro.srg2@tmd.ac.jp)

● 当院における苦情窓口

東京医科歯科大学医学部総務掛

Tel: 03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）