

受付番号： 2019-1-990

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

1. 研究の対象

2012年1月～2016年12月の間に当院で根治的手術を受けられた75歳以上のStage III大腸癌の方

2. 研究期間

2020年3月（倫理委員会承認後）～2024年12月

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

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。対象となる方に新たに検査や治療を行うものではありません。カルテから過去の臨床情報を収集し、高齢者に対する術後補助療法の有効性と安全性を評価します。

5. 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：基本情報（年齢、性別、診断名、手術日）、併存症の情報、手術内容、補助化学療法前の検査結果、補助化学療法施行の有無とその内容、副作用（有害事象）、予後情報（再発・生存・死亡）等

6. 外部への試料・情報の提供

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。当院は参加施設として情報の提供のみ行います。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。

当院からのデータは、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当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 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：島田安博（高知医療センター 腫瘍内科）
- 研究事務局：石川敏昭（東京医科歯科大学 消化器化学療法外科）
- 参加施設：大腸癌研究会 会員施設のうち協力可能な施設（別紙参照）

8. 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：

研究責任者：

大沼 忍

東北大学病院 総合外科（講師）

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号： 022-717-7205

研究代表者：

島田安博

高知医療センター 腫瘍内科（院長）

〒781-8555 高知市池 2125 番地 1

電話番号： 088-837-3000

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

◆研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に情報公開文書に、企業との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、大腸癌研究会から支給される研究費を財源にする多施設共同研究であり、本学は分担施設です。本学では、通常診療の範囲内で実施します。研究責任者の所属分野の長である海野教授は、大鵬薬品工業（株）から兼業による収入と寄付金の受入れがあります。

本研究では、使用した補助化学療法薬剤として大鵬薬品工業（株）が製造販売元であるユーゼル、ユーエフティ、ティーエスワンを使用していた可能性があります。

本研究は、研究責任者のグループによる公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。