

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. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液腫瘍心血管内科では、現在大腸がんの患者さんを対象として、高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和6年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において2012年1月1日から2016年12月31日までに根治的手術を受けた、75歳以上の Stage III 大腸癌の患者さんを対象にします。研究全体で1500名、九州大学で50名程度の患者さんが対象となります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

参加施設の担当者が対象者の治療時の年齢、性別、病気の状態および治療による効果と副作用、後治療に関する情報を過去にさかのぼって調査（後方視的研究といいます）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。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔取得する情報〕

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. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座連携社会医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座連携社会医学分野教授馬場英司の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を東京医科歯科大学へ提供する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座連携社会医学分野において同分野教授・馬場英司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費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。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院・九州連携臨床腫瘍学 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院社会環境医学講座連携社会医学分野 教授 馬場英司
研究分担者	九州大学大学院医学研究院・連携病態修復内科学 准教授 草場仁志 九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 助教 有山寛 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 土橋賢司 九州大学大学院医学系学府病態修復内科分野 大学院生 吉弘知恭 九州大学病院 臨床・腫瘍外科 永井俊太郎

共同研究施設 及び 試料・情報の	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 別紙参照	役割 情報の収集
------------------------	---------------------------	-------------

提供のみ行う
施設

業務委託先 なし

1 1. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 土橋賢司
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5232 (内線 3206)
〔FAX〕 092-642-4257
メールアドレス：k-tsuchi@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp