

「T1,T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験」の追跡調査

1. 研究の対象

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）施行に伴い中止となる「T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価を行う第Ⅱ相臨床試験」において 2019 年 3 月末までに登録された全症例（非切除など試験中止になった被験者の方も含む）

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録（カルテ）の調査により情報を収集する観察研究です。

目的：下部直腸癌（P～Rb）の T1 および T2、かつ N0、M0 症例を対象に、局所切除および術後補助化学放射線療法の併用療法を実施し、その有効性・安全性を評価する臨床試験である「T1,T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験」に登録された症例の追跡調査を目的とします。

方法：「T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価を行う第Ⅱ相臨床試験」に登録された症例の未回収のデータ、ないし増悪・生存の転帰情報を収集します。解析にあたっては「T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価を行う第Ⅱ相臨床試験」で収集した情報も用いて解析を行います。

研究期間：西暦 2019 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：末梢肛門の機能や排尿機能、性機能の程度、再発の有無や生存の有無などの情報を診療録より転記し収集します。

患者の照合のために使用する情報は登録番号と被験者識別番号のみで、患者氏名、生年月日、イニシャル等は使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を症例登録用のデータファイル（EXCEL ファイル）を作成し、データセンターへ電子メールにて送付します。

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように研究を実施します。

また、本研究のデータを別の目的の研究に 2 次利用することがありますが、その際は改めて倫理審査委員会の承認を得た上でお知らせします。

5. 研究組織

【研究代表者】

市立豊中病院 外科 能浦 真吾

【研究事務局】

大阪大学消化器外科共同研究会

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2

TEL : 06-6879-3251、FAX : 06-6879-3259

【データセンター】

大阪大学消化器外科共同研究会

臨床研究・教育支援センター データセンター

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 E21-25C

TEL:06-6879-3257, FAX:06-6879-3283

【研究協力機関】

消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会参加下記施設

大阪大学消化器外科, 西宮市立中央病院外科, 市立豊中病院外科, NTT 西日本大阪病院外科, 国立病院機構大阪医療センター外科, 関西労災病院外科, 近畿中央病院外科, 大阪国際癌センター外科, 箕面市立病院外科, 大阪みなと中央病院外科, 県立西宮病院外科, 堺市立総合医療センター外科, 市立川西病院外科, 阪南中央病院外科, 神戸掖済会病院外科, 市立吹田市民病院外科, 市立貝塚病院外科, 八尾市立病院外科, 四天王寺病院外科, 済生会千里病院外科, 市立池田病院外科, 市立伊丹病院外科, 河内総合病院外科, 多根総合病院外科, 市立東大阪医療センター外科, 加納総合病院外科, 小豆島中央病院外科, みどりヶ丘病院外科, 守口敬任会病院外科, 彩都友誼会病院外科, 田仲北野田病院外科, 近畿大学医学部奈良病院外科, ヘルランド総合病院外科, 大阪中央病院外科, 大阪労災病院外科, 大阪警察病院外科, JCHO 大阪病院外科, 大手前病院外科, 大阪府立急性期・総合医療センター外科, りんくう総合医療センター外科, 社会保険紀南病院外科, 清恵会病院外科, 日生病院外科, 市立芦屋病院外科, 富田林病院外科, 愛染橋病院外科, 川崎病院外科, ガラシア病院外科, 桜橋渡辺病院外科, 東宝塚さとう病院外科

6. 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ください。

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ください。

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すので、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：

当院の研究責任者：八尾市立病院 外科 吉岡 慎一

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号

TEL：072-922-0881, FAX：072-924-4820

研究代表者：市立豊中病院 外科 能浦 真吾

〒565-8565 豊中市柴原町 4-14-1

TEL 06-6843-0101