

2019年3月14日

**〔研究課題名〕『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）**

**1. 研究の対象**

当センターにおいて、「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験」において2019年3月末までに登録された全症例を対象とする。

**2. 研究目的・方法**

目的：

pStageⅢ結腸癌の手術症例を対象に、術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性と安全性を評価する「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」に登録された症例の追跡調査を目的とする。

方法：

「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」で既に登録された症例を全例本研究の対象とするため、本研究のための患者登録は行わない。登録番号は「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」と同じ番号にて運用する。

研究実施期間：研究実施期間：2019/4/23-2024/3/31

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

- ①術後5年における再発・生存の転帰
- ②術後5年における末梢神経障害の状態
- ③「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」のCRFで収集していた項目で未回収のもの

**4. 外部への試料・情報の提供・公表**

データは、投与終了後の末梢神経障害の程度、StageⅢa、Ⅲb 毎の5年DFSや5年生存率、再発後治療などを本研究の調査票を用いてデータセンターに集積する。また解析は「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」で収集した情報も用いて解析される。調査票およ

びデータは個人情報と厳重に管理した上でデータセンターに保存し、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日までの期間保管する。各施設における匿名化個人情報対応表の管理についても同様とする。

提供先の施設は大阪大学消化器外科共同研究会 責任者：松田宙

また、試料・情報は診療の過程で得られたものであり、実施計画書にて定められたもののみを提供する。

## 5. 研究組織

愛染橋病院外科，大阪警察病院外科，大阪厚生年金病院外科，大阪船員保険病院外科，大阪中央病院外科，大阪急性期・総合医療センター外科，大阪国際がんセンター外科，大阪労災病院外科，大手前病院外科，加納病院外科，ガラシア病院外科，川崎病院外科，河内総合病院外科，関西労災病院外科，近畿大学医学部奈良病院外科，近畿中央病院外科，県立西宮病院外科，神戸掖済会病院外科，国立病院機構大阪医療センター外科，国立病院機構呉医療センター外科，済生会千里病院外科，彩都友誼会病院外科，桜橋渡辺病院外科，四天王寺病院外科，社会保険紀南病院外科，市立芦屋病院外科，市立池田病院外科，市立伊丹病院外科，市立貝塚病院外科，市立川西病院外科，市立堺病院外科，市立吹田市民病院外科，市立豊中病院外科，清恵会病院外科，田仲北野田病院外科，多根総合病院外科，町立内海病院外科，富田林病院外科，那智勝浦町立温泉病院外科，西宮市立中央病院外科，日生病院外科，阪南中央病院外科，東大阪市立総合病院外科，緑ヶ丘病院外科，箕面市立病院外科，守口敬任会病院外科，八尾市立病院外科，りんくう総合医療センター外科（順不同）

## 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、あるいは同意を撤回される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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪市住吉区万代東3-1-56

大阪急性期・総合医療センター消化器外科

研究責任者：小森 孝通

分担医師：西沢 佑次郎

電話 06-6692-1201 (代表) FAX 06-6606-7032

研究事務局/研究事務局/データセンター

研究代表者

箕面市立病院外科 部長 團野 克樹

研究事務局

大阪大学消化器外科共同研究会 講師 松田 宙

〒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

同上，但し，研究組織代表者及び本学の研究責任者を除く

-----以上