

2019年3月20日

【研究課題名】「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

当センターにおいて、「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：

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する。

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」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「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」と同じ番号にて運用する。

研究実施期間：研究実施期間：2019/4/1-2024/3/31

3. 研究に用いる試料・情報の種類

①再発・生存の転帰

②「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」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、局所無再発生存率、有害事象の発現頻度と程度、肛門括約筋温存率、肛門機能などの項目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「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」で収集した情報も同時に用いて解析される。調査票およびデータは個人情報を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。疑義が生じた場合は、研究代表者と協議の上、その取り扱いを大阪大学消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会が決定する。検査値の欠測値に対し補完を行わず、当該のデータを欠測として取り扱う。同一期間内に複数の観測値がある場合

は、規定の日より前で最も近い日付の観測値を用いる。最終の観測は、追跡期間終了日に最も近い観測値を用いる。

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

5. 研究組織

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, ベ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

〒558-8558 大阪市住吉区万代東3-1-56
電話：06-6692-1201（代表） FAX：06-6606-7032

研究事務局/データセンター/研究代表者

研究事務局：

大阪大学消化器外科共同研究会

大阪大学 消化器外科

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

大阪府吹田市山田丘2-2 E21-25C

TEL:06-6879-3257

FAX:06-6879-3283

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

-----以上