

再発大腸癌の治療に関する研究

1. 研究の対象

2011年1月～2020年3月に当院で大腸癌の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的：大腸外科では様々な成因で起こる大腸癌の治療を行うとともに、腫瘍の再発率を低下させることや生存率を向上させることが必要です。再発率を低下させる治療や再発大腸癌に対する治療においては諸外国および日本におけるさまざまな大規模試験の結果を踏まえての診療を行っておりますが、今なお解決されていない問題も多く残っているのが現状です。

このような問題を解決するためには、前向き研究（研究目的を決定して、患者さんをいくつかの群に分け、その経過を数ヶ月や数年にわたって追跡して、疾病などの発生状況を比較する研究）が重要ですが、その研究の前に後ろ向き研究（今までの臨床データ（カルテ）から、ある治療の成績を検討する研究）にて現在の状況をしっかりと把握することが非常に重要であると考えました。そのため、カルテ情報より対象症例を抽出し必要な臨床情報を収集し解析・検討を行います。

方法：カルテ情報より対象症例を抽出し下記に代表される臨床情報を収集します

研究実施期間：2020年5月15日～5年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【主な調査項目】

患者基本情報：カルテ番号、手術時年齢、性別、原発巣の占居部位、手術日、退院日、術式、郭清度、病情報、術後合併症、併存症の情報など

治療前後の検査データ：採血（各種腫瘍マーカー、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、血清クレアチニン、アルブミン、CRP など）、内視鏡検査、放射線検査（X線、CT、MRI、PET、注腸など）

補助化学療法の実施の有無、非実施の理由、主な有害事象の有無 など

予後情報：最終生存確認日、転帰（生存/死亡）、死因、再発の有無、再発の部位、再発に対する治療、再発以外のがん病変の有無、その確認日・部位 など

4. 試料・情報の公開

解析にあたっては、個人情報に匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。当然ながら、学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削減されます。

5. 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、将来的に当科における診療、治療の面で不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

埼玉県立がんセンター

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地 Tel : 048-722-1111

研究責任者：消化器外科 医長 西川武司