ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）第12の１（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：
高齢者大腸癌症例における治療の変遷と予後の関係性の後ろ向き観察研究

研究責任者：坂本　一博
研究分担者：高橋　玄、呉　一眞

研究の意義と目的：
【目的】
当院における高齢者大腸癌症例（70 歳以上）における治療の変遷と予後の関係性の実態調査を行う。

【意義】
大腸癌は 2011 年の厚生労働省の罹患率では胃癌に続いて２位となっており、2013 年の死亡率は肺癌、胃癌に続いて３位になっている。大腸癌は罹患率、死亡率が高い癌腫であるため、今後の治療開発は重要な課題である。
また、７０歳以上の患者さんでは 70 歳以下の患者さんと生存期間に関して違いがあるという報告もあり、今後患者層も増えてくる事が予想される。
今回、当院での 70 歳以上の患者さんの治療方法の変遷（手術手技、化学療法等）と生存予後の関係性の調査を行うことによりどのような治療法が有用であるかが明確になり、その結果を用いることにより今後の実臨床下での治療、臨床研究の参考となるため本研究を実施する。

観察研究の方法：
本研究の対象となる患者さんは、大腸癌の方で、西暦 2005 年４月１日から西暦 2013 年 3 月 31 日の間に下部消化管外科で手術治療を受けた StageⅡハイリスク、StageⅢの患者様です。
利用させていただくカルテ情報は下記です。
① 被験者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、体表面積、PS、既往歴、合併症
② 手術情報：手術日、術式、組織型、Stage、主占拠部位、郭清度、癌依存

③補助療法情報：補助療法開始日、中止日、中止理由、補助化学療法、投与量、初回減量の有無、剤形、投与方法、放射線、クレスチンの有無、再発の有無、再発治療内容、転帰、投与中副作用

研究実施期間：承認日～西暦２０２１年3月３１日
（観察期間：西暦２００８年4月１日～西暦２０１８年3月３１日）

被験者の保護：
本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：
患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：
本研究は、下部消化管外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：
順天堂大学医学部附属順天堂医院　下部消化管外科
電話：03-3813-3111　（内線）3332
研究担当者：坂本　一博