

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して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 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査

研究責任者：坂本 一博

研究分担者：杉本 起一、石川 敏昭

研究の意義と目的：

【目的】

本邦における、高齢者（75歳以上と定義）の Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の実施状況を把握するとともに、その有効性と安全性を探索的に評価する。

【意義】

我が国では、中高年齢での死亡率の低下により寿命が延長し、高齢者数が増加している。社会の高齢化により高齢者に対する医療の重要性が増している中で、高齢の癌患者数が増えている。高齢者の癌治療では、加齢に伴う生理的变化や身体機能の低下、精神心理的な問題（認知機能、人生観・死生観、治療意欲など）、社会的な問題（生活支援体制、経済状態など）などを考慮する必要があり、個々の患者に応じた適切な治療選択が重要である。

我が国のガイドライン1)では、根治切除を行った Stage III 大腸癌には、再発の抑制と生存期間の延長を目的に術後補助化学療法を行うことが推奨されており、70歳以上の高齢者に対しても Performance status (PS) が良好で主要臓器機能が保たれていれば、リスクを考慮した上で術後補助化学療法を行うことが推奨されている。しかし、大規模臨床試験に参加する高齢者は少ないことから高齢者に対する術後補助化学療法の有効性や安全性に関する情報は不足している。

米国の一般人口集団を対象にした研究において、75歳以上のステージ III 大腸癌患者における術後補助化学療法の有用性が報告されたが、施行率は低かった2)。大規模臨床試験の pooled analysis において70歳以上の高齢者に対するフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の有用性が報告されている3)。オキサリプラチンを併用した術後補助化学療法については、70歳以上の高齢者では有用性が認められなかったとする報告もあるが4)、5)、大規模臨床試験

の pooled analysis ではオキサリプラチン併用による生存期間の延長が認められたと報告されている6)。

高齢者の術後補助化学療法に対するクリニカルクエスチョンとして、術後補助化学療法の実施割合とその背景、補助化学療法のレジメン選択の現状、補助化学療法の有効性と安全性、治療コンプライアンス、などがある。これらを明らかにすることは、高齢者に対する大腸癌治療の向上に重要である。

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 2012 年 1 月 1 日から西暦 2016 年 12 月 31 日の間に下部消化管外科で手術治療を受けた 75 歳以上の Stage 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。

患者基本情報	手術時年齢、性別、原発巣の主占居部位、手術日、郭清度、病理情報（壁深達度、リンパ節転移度、検索リンパ節個数、転移リンパ節個数、組織型、脈管侵襲の有無）、術後合併症、など
併存症の情報	PS、ADL 主な併存症の有無（Charrlson Comorbidity Index）
治療前検査データ	腫瘍マーカー（CEA・CA19-9） 白血球数、好中球数、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
補助化学療法の有無	補助化学療法の実施の有無、非実施の理由 など
治療実施状況	レジメン、開始用量、治療中の減量の有無、予定/実施コース数、治療中止理由
重篤な有害事象	主な有害事象の有無
予後情報	最終生存確認日、転帰（生存/死亡）、死因、再発の有無、初回再発の部位、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

研究実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2025 年 12 月 31 日
(データ収集期間：倫理委員会承認後 ～ 2023 年 7 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れた上で使用します。
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、杉本 起一