

作成日：西暦 2020 年 4 月 1 日

2012 年 1 月～2016 年 12 月に消化器外科にて大腸がん（ステージⅢ）※¹ の治癒切除術を受けられた、当時 75 歳以上の方へ ～保存された診療情報から高齢者に対する術後補助化学療法のより良い治療方法を検討することについての説明文書～

※¹：ステージⅢ：リンパ節転移がある状態です。手術治療・化学療法が行われます。

臨床研究課題名：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

1. この研究を計画した背景

根治切除術を行ったステージⅢ大腸がんの方は、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います。しかし、高齢な方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ます。

2. この研究の目的

この研究では、手術時 75 歳以上でステージⅢ大腸がんの方に、どのくらいの頻度で補助化学療法が行われ、どれほどの治療効果が得られているかを調べます。この研究によって、今後、高齢者に対する術後補助療法をどのように行ったら良いかを検討します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：消化器外科・高橋広城

3. この研究の方法

過去に行われた治療や治療成績に関するデータを解析する研究です。対象となる方に、あらたに検査や治療を行うものではありません。

① 対象となる方

2012 年 1 月～2016 年 12 月の間に消化器外科にて大腸がん（ステージⅢ）の治癒切除術を受けられたで 75 歳以上の方、20 名程度の方に参加いただく予定です。

② 利用する検体、診療情報

この研究は既にあなたのカルテのある診療情報を用います。利用する情報にはこの研究の実施に必要な手続きを得る前の情報を用います。

臨床情報：

- (1) あなたの基本情報（年齢、性別、診断名、手術日）、(2) 併存症の情報、
- (3) 手術内容、(4) 補助化学療法前の検査結果、(5) 補助化学療法施行の有無とその内容、(6) 副作用（有害事象）、(7) 予後情報（再発・生存・死亡）

③ 個人情報の取扱い

利用する情報からは、名前、住所など、おなたを直接特定できる個人情報は削除します。あなたのデータは、本研究の関係者以外がアクセスできない状態で、研究事務局に提供されます。そ

の後、研究事務局より解析担当者に解析用のデータが送られます。また研究者番号と、あなたの対応表は本院の研究責任医師が保管・管理します。

④ 研究結果

研究結果は学会や論文、ホームページ等で発表されます。この際、あなたを特定できる個人情報は利用しません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

この研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215