

消化管外科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》「JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の附随研究 Stage III 大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 外科学講座 小林 壽範

《研究の目的》JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの意義を検証する二重盲検ランダム化比較試験」の登録患者のうち本附随研究の適格規準をすべて満たす患者において、腫瘍組織中の以下の因子が Stage III 大腸癌の予後因子やアスピリンまたはオキサリプラチンに対する治療効果予測因子 となるか否かを明らかにする。

《研究期間》研究機関の長の承認日～JCOG1503C の最終解析から 1 年後の 2029 年 11 月までとする。

《研究の方法》

●対象となる患者さん

以下のすべてを満たす患者を本附随研究の登録適格例とする。

- 1) 関西医科大学附属病院において大腸癌の手術を受け、JCOG1503C に登録されている。
- 2) 以下のいずれかが可能である。
 - a. 病理診断用に作製したヘマトキシリン・エオジン(HE)染色プレパラートの提供
 - b. 提供が困難な場合は、以下のいずれかの対応
 1. 未染プレパラートの提供
 2. HE 染色プレパラートのデジタルスライドデータとしての提供
 3. 本附随研究事務局等の訪問による HE 染色プレパラートの評価

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、予後調査、合併症…）
- 2) 血液所見（腫瘍マーカーCEA、CA19-9、赤血球、白血球、ヘモグロビン…）
- 3) 病理学的所見（簇出BD、低分化胞巣PDC、繊維性癌間質反応DR）
- 4) 胸部X線検査、CT画像検査
- 5) 手術関連（手術の有無、術式、吻合機器）
- 6) 併用薬剤
- 7) 手術成績・短期予後（手術時間、出血量、在院日数など）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は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て実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学 外科学講座 助教 氏名 小林 壽範

〒573-1010

大阪府枚方市新町2丁目5番1号

TEL: 072-804-0101

FAX: 072-804-2578