

過去に公益財団法人がん集学的治療研究において実施した臨床研究に参加された患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

本研究は過去の研究のデータの二次利用となります。対象となる研究は資料の保管期間が終了しておりますが、当院では JFMC35 (ACTS-RC) と JMFC41 (JOIN Trial) のみ資料が保管されています。

当該研究に診療情報等が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ないので、下記の[相談窓口]までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。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ございますので、ご了承ください。

研究課題名	大腸がん T1/T2, N(+)症例における術後補助化学療法の有用性
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化管外科・がん臨床研究部 責任者 楠本 哲也
研究の背景	ステージ III 大腸癌の根治切除後には再発予防による生存率の向上を目指した術後補助化学療法が推奨されています。ステージ III 大腸癌の中には再発リスクの異なる様々な状態が混在しています。ステージ IIIA、ステージ IIIB、ステージ IIIC の 5 年の無病生存率はそれぞれおよそ 90%、75%、60%と考えられています。ステージ IIIB、および ステージ IIIC におけるオキサリプラチン併用の術後補助化学療法の有用性は経口抗がん剤または 5FU 単独療法を、はるかに上回ることが考えられています。一方、ステージ IIIA 症例においては再発がなく予後よいため、補助化学療法の有用性は明らかではありません。
研究目的	ステージ IIIA 症例に相当する症例に的を絞り、手術単独、5FU 単剤療法、オキサリプラチン併用療法群の 3 群における、根治切除後 3 年、5 年後の予後などをそのほかのリスクについて統計的に調整しながら比較を行うことで、ガイドラインの補助となるようなエビデンスを創出することを目的としています。
研究実施期間	倫理審査委員会承認後から2022年12月31日まで
研究の方法	<p>【対象となる方】</p> <p>がん集学的治療研究財団が過去に実施した 7 試験 の大腸癌試験に参加された大腸癌治療切除術患者さん</p> <p>特定研究 7 : 15 例</p> <p><研究課題名>大腸癌術後補助化学療法としてのフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する臨床比較試験</p> <p><総試験期間>1986 年 2 月~1994 年 3 月</p> <p>特定研究 15 : 6 例</p>

<研究課題名>大腸癌に対する補助免疫化学療法および補助化学療法の有用性に関する臨床比較試験

<総試験期間>1989年1月~1997年12月

JFMC33 : **10例**

<研究課題名> StagellB/III 大腸癌に対する術後補助化学療法としてのUFT/LV 経口療法の治療スケジュールに関する第III 比較臨床試験

<総試験期間>2005年10月~2012年9月

JFMC35(ACTS-RC) : **22例**

<研究課題名> 術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験

<総試験期間>2006年4月~2014年3月

JFMC37 : 当院はこの試験には参加していません。

JFMC38 : 当院はこの試験には参加していません。

JFMC41 (JOIN Trial) : **3例**

<研究課題名> Stagell/StagellIII 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討

<総試験期間>2010年11月~2015年3月

【調査方法】

がん集学的治療研究財団が保管しています上記の過去の臨床研究の情報を統合解析します。

【研究に利用する診療情報】

年齢 性別 身長 体重 写真【部位： 】

その他【 補助化学療法毎に、性別、年齢、体重等の患者背景と占拠部位、病期ステージ、壁深達度、リンパ節の転移数、リンパ節郭清度、腫瘍の組織型などの病理学的背景、薬物治療の有無など治療状況の項目等 】

【情報等の管理】

●当院の情報の管理責任者

九州医療センター 消化管外科・がん臨床研究部 部長 楠本 哲也

●提供元

九州医療センター 消化管外科・がん臨床研究部 部長 楠本 哲也

〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1

電話番号 092-852-0700

上記の過去に実施した研究データを使用しますので既に研究機関に提供されています。

●情報の提供

過去に実施した研究の保管データ

●提供先

がん集学的治療研究財団

責任者の職名：DB 事業支援委員会委員長

責任者の氏名：吉川貴己

●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）

がん集学的治療研究財団 DB 事業支援委員会委員長 吉川貴己

個人情報取扱い	研究に用いる情報は、匿名化された情報を使用しており、個人を特定出来る情報は含まれません。							
研究組織	この研究は、がん集学的治療研究財団で行われます。							
	研究代表施設 (研究代表者)	がん集学的治療研究財団 DB 事業支援委員会委員長 吉川貴己						
	相談窓口	九州医療センター 消化管外科・がん臨床研究部 部長 楠本 哲也 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 公益財団法人がん集学的治療研究財団 担当：武藤・川村 住所：〒 136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F 電話番号： 03-5627-7594 FAX 番号： 03-5627-7595 E-mail： jfmc-dc@jfmc.or.jp						
通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">施設名／責任者の職名・氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%;">九州医療センター</td> <td style="width: 50%;">消化管外科・がん臨床研究部 部長 楠本 哲也</td> </tr> <tr> <td>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1</td> <td>電話番号 092-852-070</td> </tr> </tbody> </table>		施設名／責任者の職名・氏名		九州医療センター	消化管外科・がん臨床研究部 部長 楠本 哲也	〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1	電話番号 092-852-070
施設名／責任者の職名・氏名								
九州医療センター	消化管外科・がん臨床研究部 部長 楠本 哲也							
〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1	電話番号 092-852-070							