

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

この文書は、過去に当院が参加していた、公益財団法人がん集学的治療研究財団の実施する臨床研究に参加された患者さん又は患者さんの代諾者の方に対し、財団が保管しています過去の臨床研究の情報が今回の統合解析研究に用いられることについて、情報の使用拒否の機会を確保するために公開するものです。

本件について、過去の臨床研究の情報の使用拒否を希望される場合には、今回の研究には使用を致しませんので、2022年8月31日までに下記の連絡先までお申し出ください（これをオプトアウトといいます）。

ご連絡をいただかなかった場合には、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究番号	JFMC-DB2020-06
研究課題名	大腸癌術後補助化学療法における有害事象と予後の関連
対象者及び対象期間	がん集学的治療研究財団が過去に実施した5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 JFMC33 大腸癌患者 1071例 2005年10月～2012年9月 JFMC35 大腸癌患者 959例 2006年4月～2014年3月 JFMC37 大腸癌患者 1304例 2008年9月～2014年12月 JFMC38 大腸癌患者 111例 2009年1月～2016年12月 JFMC41 大腸癌患者 882例 2010年11月～2015年3月
研究の目的	悪性腫瘍に対する分子標的薬剤が普及し、皮膚障害など有害事象の発現と効果の関連についての報告があります。一方、術後補助療法について、有害事象と再発の関連はあまり報告がありません。今回、大規模で信頼性の高いデータを用いて、大腸癌患者に対する術後補助化学療法の有害事象と無再発生存期間の関連を調査します。仮説としては有害事象が強いほど再発が少ないということですが、逆に補助療法が完遂できずに再発が増加する可能性もあります。その場合には補助療法の実施コース数と予後の関係について評価します。 また、カペシタビン関連の手足症候群発症と予後についても検討します。既存の研究は、他の抗腫瘍薬や放射線療法を併用した症例を対象としているため、カペシタビンの影響が他の要因と交絡している可能性があります。今回、ステージ III 結腸癌に対するカペシタビン単独療法の研究である上記研究にて得られたデータを用いることで、交絡の無い解析結果が得られると考えています。
研究に用いる情報の種類	患者背景情報、病理学的情報、安全性情報、投与情報、追跡期間の情報 研究に用いる情報には、個人を特定出来る情報は含まれません。
連絡先	和泉市立総合医療センター 外科 阪本一次 住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1 電話番号：0725-41-1331

※本件に関する詳細な情報は、公益財団法人がん集学的治療研究財団のホームページ (<https://www.jfmc.or.jp>) で公開しています。