

《課題名》

大腸癌に対する術前化学、化学放射線療法の意義

《対象者》

当院において2000年1月以降大腸癌に対し術前化学療法、化学放射線療法を行なった、また今後、2021年3月31日までに行う患者さん。また、比較対照群として同時期に術前化学、化学放射線療法を行わずに手術を行った、また今後行う患者さん

研究協力をお願い

当科では「大腸癌に対する術前化学、化学放射線療法の意義」という研究を行います。この研究は、当院で2010年4月から2021年3月までに大腸癌に対して術前化学療法、化学放射線療法を受けた患者さんとその比較対照となる術前化学、化学放射線療法を行わずに手術を行った、また今後行う患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。

(1) 研究の概要について

研究課題名： 大腸癌に対する術前化学、化学放射線療法の意義

研究期間： 承認日（2018年5月15日）～2023年3月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

進行直腸癌に対する術前化学放射線療法は欧米では標準治療となっていますが、わが国ではその意義は明らかではありません。

また、進行結腸癌に対する術前化学療法や、同時性遠隔転移を伴う大腸癌に対する術前化学、化学放射線療法の意義も明らかではありません。本研究では当院で治療を行った大腸癌の治療成績を前向き、後方視的に検討し、進行大腸癌に対する術前化学、化学放射線療法の意義を明らかにすることを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

前向き、後ろ向き観察研究。当院で2000年1月から2021年3月に大腸癌に対し治療を行なった、また今後行う患者さん、及び比較対照群である術前化学、化学放射線療法を行わずに手術を行った、また今後行う患者さんのカルテ、当科のデータベースより患者さんの年齢、性別、身長、体重、疾患名、手術日、術式、術前治療、術前診断、病期、原発巣の腫瘍占拠部位、手術時間、術中出血量、術後合併症、術後在院日数、術式、術後補助化学療法、再発の有無、時期、抗癌剤治療経過、放射線治療経過、病理診断結果、予後（再発確認日、死亡日）といった情報を利用します。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報は個人を同定できないよう、情報は匿名化番号を用いて管理し、個人と匿名化番号の対応表は厳重に管理します。また、研究発表時にも個人が特定されることはありません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7)利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができません。停止を求められる場合には、2025年12月28日までに下記（8）にご連絡ください。

(8)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 園田寛道

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp