『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）について

1. 研究の対象

先行研究である「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」において 2019 年 3 月末までに登録された全症例が対象です。

2. 研究目的・方法

【目的】pStageⅢ結腸癌の手術症例を対象に、術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性と安全性を評価する「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」に登録された症例の追跡調査を行い、有効性・安全性を再評価することを目的とします。

【方法】対象となる患者さまが通常の診療を受けられた際の病状や検査結果などの情報を、電子カルテなどの診療情報より収集します。

【研究期間】2020 年 1 月 22 日から 2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【資料】服薬・投薬状況、画像データとその所見、再発の有無、副作用の有無とその程度、血液生化学検査データ など

* この研究では、試料の取り扱いはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は調査票に記載し、データセンター（研究事務局）へ提出します。調査票作成時は、個人情報削除し、登録番号をつけて提出します。登録番号と個人を結びつける対応表は、当院において研究責任医師が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者 : 箕面市立病院外科 部長 團野 克樹

研究事務局 : 大阪大学消化器外科共同研究会 講師 松田 宙

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2

TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259

データセンター : 同上

統計解析担当者 : 大野 ゆう子 大阪大学大学院 医学研究科 統合保険看護科学
総合ヘルスプロモーション科学講座 数理保健学教室

研究参加施設：

愛染橋病院外科，大阪警察病院外科，大阪厚生年金病院外科，大阪船員保険病院外科，大阪中央病院外科，大阪府立急性期・総合医療センター外科，大阪国際がんセンター外科，大阪労災病院外科，大手前病院外科，加納病院外科，ガラシア病院外科，川崎病院外科，河内総合病院外科，関西労災病院外科，近畿大学医学部奈良病院外科，近畿中央病院外科，県立西宮病院外科，神戸掖済会病院外科，国立病院機構大阪医療センター外科，国立病院機構呉医療センター外科，済生会千里病院外科，彩都友誼会病院外科，桜橋渡辺病院外科，四天王寺病院外科，社会保険紀南病院外科，市立芦屋病院外科，市立池田病院外科，市立伊丹病院外科，市立貝塚病院外科，市立川西病院外科，市立堺病院外科，市立吹田市民病院外科，市立豊中病院外科，清恵会病院外科，田仲北野田病院外科，多根総合病院外科，町立内海病院外科，富田林病院外科，那智勝浦町立温泉病院外科，西宮市立中央病院外科，日生病院外科，阪南中央病院外科，東大阪市立総合病院外科，緑ヶ丘病院外科，箕面市立病院外科，守口敬任会病院外科，八尾市立病院外科，りんくう総合医療センター外科（順不同）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

連絡先：

研究責任者： 玉川 浩司（外科・部長）
施設名： 国家公務員共済組合連合会 大手前病院
住所： 〒540-0008 大阪府中央区大手前 1-5-34
電話番号： 06-6941-0484（代表）

（作成日：2019年12月19日）