

「T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験」 の追跡調査について

1. 研究の対象

先行研究である「T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験」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】下部直腸癌（P～Rb）の T1 および T2、かつ N0、M0 症例を対象に、局所切除および術後補助化学放射線療法の併用療法を実施し、その有効性・安全性を評価する臨床試験である「T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験」に登録された症例の追跡調査を目的とします。

【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、内視鏡検査の結果、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 : 市立豊中病院外科 能浦 真吾

研究事務局 : 大阪大学消化器外科共同研究会

データセンター : 大阪大学消化器外科共同研究会

臨床研究・教育支援センター データセンター

大阪府吹田市山田丘 2-2 E21-25C

TEL:06-6879-3257 FAX:06-6879-3283

研究参加施設 :

消化器外科共同研究会 大腸疾患分科会参加下記施設

大阪大学消化器外科, 西宮市立中央病院外科, 市立豊中病院外科, NTT 西日本大阪

病院外科，国立病院機構大阪医療センター外科，関西労災病院外科，近畿中央病院外科，大阪国際癌センター外科，箕面市立病院外科，大阪みなと中央病院外科，県立西宮病院外科，堺市立総合医療センター外科，市立川西病院外科，阪南中央病院外科，神戸掖済会病院外科，市立吹田市民病院外科，市立貝塚病院外科，八尾市立病院外科，四天王寺病院外科，済生会千里病院外科，市立池田病院外科，市立伊丹病院外科，河内総合病院外科，多根総合病院外科，市立東大阪医療センター外科，加納総合病院外科，小豆島中央病院外科，みどりヶ丘病院外科，守口敬任会病院外科，彩都友誼会病院外科，田仲北野田病院外科，近畿大学医学部奈良病院外科，ベルランド総合病院外科，大阪中央病院外科，大阪労災病院外科，大阪警察病院外科，JCHO 大阪病院外科，大手前病院外科，大阪府立急性期・総合医療センター外科，りんくう総合医療センター外科，社会保険紀南病院外科，清恵会病院外科，日生病院外科，市立芦屋病院外科，富田林病院外科，愛染橋病院外科，川崎病院外科，ガラシア病院外科，桜橋渡辺病院外科，東宝塚さとう病院外科

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すので、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 大阪市中央区大手前 1-5-34
電話番号： 06-6941-0484（代表）

（作成日：2019 年 12 月 19 日）