

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	JCOG2310A : StageII/III 大腸癌を対象とした臨床病理学的特徴と予後の関連に関する探索的研究 [倫理審査受付番号 : 第 4981 号]
研究責任者氏名	池田 正孝
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 5 月 3 日 ~ 2030 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名 : 大腸癌 / 診療科名等 : 下部消化管外科
	受診日 : 西暦 2003 年 2 月 1 日 ~ 2023 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( )
	取得の方法 : <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (JCOG0910 (受付番号 : 第 0838 号), JCOG1006 (受付番号 : 第 0973 号) で収集した情報)
研究目的・意義	<p>研究の目的</p> <p>大腸がんは切除可能な場合には、外科切除が中心的な治療と位置付けられています。一方で、進行度によって治療成績は異なっており、Stage II/III は Stage I と比べて治療成績は不良です。Stage II の一部および Stage III に対しては術後補助化学療法が一般的に実施されておりますが、再発が認められることも少なくなく、治療成績の向上が求められています。</p> <p>このような背景を踏まえて、私たちは、上記の臨床試験に参加された患者さんの臨床情報を利用し、Stage II/III の大腸がんの患者さんの特性や腫瘍の性質が、治療成績や副作用にどのように関連するかについて</p>

	<p>検討する研究を計画しました。</p> <p>研究の意義：</p> <p>対象となる患者さんは、Stage II/III の大腸がんに対して外科切除、あるいは外科切除と術後補助化学療法を受けています。患者さんの特徴や腫瘍の性質が、どのように大腸がんの治療成績や副作用に関わっているかが明らかになった場合、日常診療の治療方針の決定や、今後の臨床研究を進める上での重要な情報となります。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>この研究では、Japan Clinical Oncology Group (JCOG) <sup>ジェイコグ</sup> 大腸がんグループで実施された Stage II/III の大腸がんを対象とした 4 つの臨床試験 JCOG0205、JCOG0404、JCOG0910、JCOG1006 試験のうち当院が参加した 2 試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JCOG0910 (受付番号：第 0838 号，研究課題名：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験，研究期間：2010 年 4 月 15 日～2019 年 8 月 31 日 )，</li> <li>・ JCOG1006 (受付番号：第 0973 号，研究課題名：大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験，研究期間：2011 年 2 月 4 日から平成 31 年 1 月 31 日)</li> </ul> <p>から得られ、国立がん研究センター中央病院内の JCOG データセンターに保管されている患者さんの臨床情報（がんの進行度や治療経過など）を用いて、Stage II/III の大腸がんを有する患者さんにおいて、患者さんの特徴や腫瘍の性質が、治療効果や副作用とどのような関連があるかを調べます。この研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。またこの研究で新たに取得する試料・情報はありません。</p> <p>2023 年 10 月時点で JCOG 大腸がんグループで実施中の 2 試験 (JCOG1503C、JCOG1805) については、主たる解析結果が公表された後に本研究の対象に含めることを予定しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JCOG1805 (特定臨床研究の整理番号：0071，研究名：再発リスク因子を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験，研究期間：2020 年 1 月 15 日～2030 年 7 月 14 日)</li> <li>・ JCOG1503C (特定臨床研究の整理番号：0076，研究名：Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験，研究期間：2020 年 2 月 19 日～2028 年 3 月 30 日)</li> </ul>

<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>本研究において得られたデータは、JCOG データセンターにて保管します。将来、これらのデータを、大腸癌の診断治療法の開発のため JCOG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。</p> <p>なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて） JCOG 公式ホームページ (<a href="https://jcog.jp/">https://jcog.jp/</a>) 等にて情報公開いたします。本学においても二次利用について承認が得られた際は大学ホームページに掲載することにより情報公開を行います。</p> <p>国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページ (<a href="https://www.ncc.go.jp/jp/">https://www.ncc.go.jp/jp/</a>) より確認することができます。</p>
<p>研究組織</p>	<p>JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究代表者 国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光 幸秀</li> <li>• 研究事務局 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 平野 秀和</li> <li>• 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター データセンター長 福田 治彦</li> </ul>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。</p> <p>また、情報がこの研究に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が拒否された場合は研究対象といたしません。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。</p> <p>この研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名：下部消化管外科      担当者氏名：片岡 幸三      [電話] (平日 8 : 30～17 : 15) 0798-45-6372      (上記時間以外) 兵庫医科大学病院代表 (0798-45-6111) までお問い合わせください。</p>

