

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	JFMC-DB2020-04 : Stage II、III直腸癌に対する術後補助化学療法の進行度ステージ別の有効性に関する後ろ向き探索的な統合解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>JFMC35 試験：術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験          (治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討)</p> <p>大腸癌患者 10 例 2006 年 4 月～2014 年 3 月</p> <p>研究責任者：西村 淳</p>	
③概要	
<p>がん集学的治療研究財団の直腸癌症例を含む過去の 4 つの臨床試験データを、傾向スコアで共変量調整し、直腸癌の術後補助化学療法が、進行度ステージ別にどの程度上乗せ効果があるのかを検証する。主評価項目は無再発生存期間、副次評価項目は生存期間である。</p>	
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	直腸癌の術後補助化学療法が、手術単独と比較して、進行度ステージ別にどの程度長期予後の上乗せ効果があるのかを検証する。
⑥研究期間	2023 年 3 月 31 日まで。
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	研究の成果は、患者さんの氏名などの個人情報明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表する。
⑧利用または提供する情報の項目	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。研究に用いる情報は、どなたのものかわからない (匿名化された) データを使用し、個人を特定できる情報は含まれません。
⑨利用の範囲	<p>公益財団法人がん集学的治療研究財団</p> <p>研究代表者：吉川 貴己</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	<p>公益財団法人がん集学的治療研究財団</p> <p>研究代表者：吉川 貴己</p> <p>厚生連長岡中央総合病院 外科部長 西村 淳</p>
⑪お問い合わせ先 (照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先)	<p>厚生連長岡中央総合病院 外科部長 西村 淳</p> <p>0258-35-3700</p>