

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-DB2020-05 : 高齢者における大腸癌術後補助化学療法の有効性と忍容性
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>JFMC33 試験：Stage II B/III大腸癌に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 経口療法の治療スケジュールに関する第III相比較臨床試験 大腸癌患者 8 例 2005 年 10 月～2012 年 9 月 研究責任者：西村 淳</p> <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 大腸癌患者 10 例 2006 年 4 月～2014 年 3 月 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過去の 7 つの臨床試験データを統合解析し、高齢者と非高齢者における術後補助化学療法忍容性、予後、忍容性と予後の相関性、単剤両方に対する併用療法の上乗せ効果について比較解析する。評価項目は無再発生存期間、生存期間、安全性、忍容性、再発率である。</p>
④申請番号	
④ 研究の目的・意義	臨床現場での重要な clinical question である高齢者大腸癌患者に対する治療法の最適化に向けた知見を得ることを目的とする。
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され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、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>