

研究名：高齢者の切除不能進行・再発大腸癌に対する化学療法についての後方視的研究

【研究の概要】

大腸癌の化学療法において第一選択となるのは2種類の抗がん剤をベースとした治療法です。一方で、ご高齢の方や体力の低下した方では強力な化学療法は体への負担が大きいと言われており、1種類の抗がん剤をベースとした治療が推奨されています（大腸癌治療ガイドライン 2019年版）。しかし、ご高齢の方でも強力な治療が有効であると示した報告もあり、治療法選択には議論の余地があります。この研究は当院において過去に行われた大腸癌化学療法を評価し、ご高齢の方での最適な治療方法を検討することを目的としています。

この研究は過去の診療でカルテに記載されたもののみを調べる研究であり、患者さんに新たな負担が生じることはありません。研究にあたり患者さんに直接のご同意は頂かず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施いたします。この研究への参加をご希望にならない場合や、研究に関する質問がありましたら下記の間い合わせ先にご連絡ください。

【研究の方法】

2014年1月1日から2017年12月31日の間に切除不能な進行・再発大腸癌と診断され、当院にて化学療法を行った方を対象とします。患者さんの年齢や健康状態、治療方法、その効果や副作用を評価します。

【予測される利益・不利益】

この研究で収集する臨床データは、過去の通常の診療でカルテに記録されたもののみであり、患者さんに追加の診察や検査などをお願いすることはありません。この研究によって患者さんに直接生じる利益はありませんが、将来同じ状況になった患者さんの利益になる可能性があります。

【研究内容の開示について】

研究計画書や、研究に関する資料については、他の患者さんの個人情報保護に抵触しない限り閲覧が可能です。

【研究結果の発表と、患者さんの個人情報保護について】

研究の結果は、学会や研究会、学術雑誌に公表する予定です。患者さんの氏名、生年月日、住所などの個人を特定できる情報、プライバシーにかかわる情報は一切公開しません。また研究の途中においても、これらの情報が漏れることのないよう細心の注意を払います。情報は当院消化器内科医院 山川剛の責任の下で管理し、当院消化器内科医師のみが利用し、院外へ提供することはありません。

【研究資金について】

本研究に対する研究資金の援助は受けていません。

【研究の拒否について】

上記条件に該当する患者さんの中で、本研究への協力を拒否される場合は、いつでも参加を取りやめることができます。その際、下記の連絡先までご連絡ください。拒否されることで患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

本研究の責任医師：消化器内科 山川剛（消化器内科 医員）・大花正也（消化器内科 部長）

住所：〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 天理よろづ相談所病院 消化器内科

電話番号：0743-63-5611（代表）