

## 「情報公開文書」

『後期高齢者低位直腸がん（高リスク pT1、低リスク pT2）の準標準治療を評価する多施設共同前向き観察研究』についてのご説明

### 1. 研究の対象

登録日の年齢が 75 歳以上であり、局所切除で一括切除かつ側方・垂直断端陰性であった早期低位直腸癌（高リスク pT1 癌および低リスク pT2 癌）と診断された方。

### 2. 研究目的・方法

目的：局所切除で一括切除かつ側方・垂直断端陰性であった早期低位直腸癌（高リスク pT1 癌および低リスク pT2 癌）と診断された後期高齢者の患者さんに対して、標準治療である追加外科手術を行わないことの有効性、妥当性を評価すること。

方法：前向き観察研究です。局所切除後の治療選択に応じて次の A 群もしくは B 群のいずれかに含まれることになります。

A 群：（標準治療群）追加外科手術を実施。術式は低位前方切除、括約筋間直腸切除、腹会陰式直腸切断術、ハルトマン手術のいずれかとなる。アプローチ法は開腹、腹腔鏡のいずれも含む。

B 群：（準標準治療群）追加外科手術を実施しない。無加療経過観察（follow up）、放射線化学療法追加（CRT）、放射線療法追加（RT）、化学療法追加（CT）の 4 つが治療選択肢として考えられる。放射線治療には long course、short course があり、CRT で併用する抗癌剤はおもに経口フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤が選択されるが、これを規定しない。

適切なモデル化のもとに傾向スコアを推定し、傾向スコア・マッチングを行って解析を実施します。マッチング症例に対し、適切な検定を用いて両群を比較します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、局所切除の所見、画像所見、血液検査

所見、生理検査所見、既往歴・合併症、高齢者健康区分、Wexner score、LARS score、Mini-cog 試験。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

提供方法：データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、提供を行う情報からは、患者さんの氏名、住所など個人と特定できる情報は削除します。データセンターで収集した各共同研究機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 5. 研究組織

##### ・研究代表者

国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長 伊藤雅昭

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111 (内線 91648)

FAX : 04-7131-4724

##### ・データセンター

国立がん研究センター東病院 大腸外科 医長 佐々木剛志

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111 (内線 91648)

FAX : 04-7131-4724

#### 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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でに患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先・問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 研究協力者 助教 浜部敦史

平日 :Tel (011)611-2111 内線 32810(教室) 休日・時間外:Tel (011) 611-2111 内線 32910(5階南病棟)

当院の研究責任者:

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 研究責任者 教授 竹政伊知朗

平日 :Tel (011)611-2111 内線 32810(教室) 休日・時間外:Tel (011) 611-2111 内線 32910(5階南病棟)