

2013年1月1日～2017年12月31日の間に 岡山大学病院において大腸がん術後補助化学療法を受けられた方へ —「高齢者（75歳以上）に対する大腸がん術後補助化学療法に関する検討」への ご協力のお願ひ—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	薬剤部	教授	千堂 年昭
研究分担者	岡山大学病院	薬剤部	准教授	北村 佳久
	岡山大学病院	薬剤部	副薬剤部長	名和 秀起
	岡山大学病院	薬剤部	薬剤主任	鍛冶園 誠
	岡山大学病院	薬剤部	薬剤師	蔵田 靖子
	岡山大学病院	薬剤部	薬剤師	正岡 康幸
	岡山大学病院	薬剤部	薬剤師	中本 秋彦

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

大腸がんのステージⅢの手術後には、がんの再発予防のために抗がん剤治療を行うことが証明されており、ガイドラインで推奨されています。しかし、日本では高齢化が進んでおり、がんになる患者さんの年齢も75歳以上の高齢者が多くいます。これまでの過去の臨床試験では高齢者に限った検討は十分にできておりません。高齢者でも手術後に抗がん剤治療を行ったほうがよいかどうか、実際に行った方の治療を完了した割合や再発率、治療による副作用などを調べることによって明らかにすることが目的です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、高齢者が大腸がんの手術後に抗がん剤治療を行ったほうがよいかどうか、どんな患者さんに勧められるか、どのような工夫が必要かなどを明らかにし、将来の医療に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院において大腸がん術後補助化学療法を受けられた75歳以上の方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日

3) 研究方法

2013年1月1日～2017年12月31日の間に当院において大腸がん術後補助化学療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに化学療法、投与量、副作用発現、再発の有無、患者背景、腫瘍マーカー等のデータを選び、投与量、化学療法中止理由、再発と化学療法の関係性に関する分析を行い、治療完遂のため可能な薬剤師の介入事例及び化学療法の選択に関与する要因について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢，性別，家族歴，既往歴
- ・ 診察所見，化学療法施行中の副作用発現状況，治療内容，骨髓機能や肝・腎機能などの検査データ
- ・ 治療方針（選択レジメン，投与量）

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2018年7月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：蔵田 靖子

電話：086-235-7646（平日：8時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7646