

当該研究に関する概要

研究番号：JFMC-DB2020-05

研究課題名「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」

1. 研究の対象

2008年3月～2015年5月に下記の臨床試験に参加された患者さん

【対象となる研究】

JFMC35-C1(ACTS-RC)：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）

2. 研究目的・方法・研究期間

Stagell high risk、Stagell III 大腸癌患者に対しては、根治的手術後に再発予防を目的とした補助化学療法が施行される。高齢化社会に伴って、大腸癌患者に占める高齢者の割合は増加の一途をたどっているが、高齢者大腸癌患者に対する補助化学療法施行の根拠は非高齢者を中心とした大規模臨床試験の結果に基づいている。また、日常診療においては、高齢者に対して補助化学療法が施行されないことも多いため、高齢者における大腸癌術後補助化学療法の忍容性、予後、単剤療法に対する併用療法の上乗せ効果についての十分な検討はなされていない。そこで今回、特定研究 7、特定研究 15、特定研究 33、JFMC35、JFMC37、JFMC38、JFMC41 のデータを用いて統合解析を実施し、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、単剤療法に対する併用療法の上乗せ効果について比較解析する。これにより、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。

研究期間：2023年3月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

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）データを使用しており、個人を特定できる情報は含まれません。

4. 研究組織

研究代表者：

がん集学的治療研究財団 DB 事業支援委員会委員長 吉川 貴己

研究機関：

公益財団法人がん集学的治療研究財団

研究機関の長：

公益財団法人がん集学的治療研究財団 理事長 山岸 久一

5. 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ください。
また、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し出ください。
ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、患者さんの氏名等の個人情報が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します。

なお、患者さんへの謝金はございません。

この研究についてわからない事や聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター

当院で研究責任者：消化管外科医長 杉山 雅彦

所在地：〒811-1395 福岡県福岡市南区野多目 3-1-1

電話番号：092-541-3231