

当該研究に関する概要

研究番号：JFMC-DB2020-06

研究課題名「大腸癌術後補助化学療法における有害事象と予後の関連」

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

悪性腫瘍に対する分子標的薬剤が普及し、皮膚障害など有害事象の発現と効果の関連についての報告がある。一方、術後補助療法について、有害事象と再発の関連はあまり報告がない。今回、大規模で信頼性の高いデータを用いて大腸癌患者に対する術後補助化学療法の有害事象と無再発生存期間の関連を調査する。仮説としては有害事象が強いほど再発が少ないということだが、逆に補助療法が完遂できずに再発が増加する可能性もある。その場合には補助療法の実施コース数と予後の関係について評価する。カペシタビン関連の手足症候群発症と予後についても検討する。既存の研究は、他の抗腫瘍薬や放射線療法を併用した症例を対象としているため、カペシタビンの影響が他の要因と交絡している可能性がある。今回、ステージIII結腸癌に対するカペシタビン単独療法の研究であるJFMC37のデータを用いることで交絡の無い解析結果が得られると考えている。

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明らかにし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