

## 進行結腸癌に対して手術経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター外科では、上記の病気で手術された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

### 【研究課題名】

進行結腸癌に対する術前化学療法の有効性に関する研究

### 【研究の背景と目的】

症状を有する進行結腸癌は、術前からリンパ節転移を認めることも多く、術前検査ではわからないような小さな遠隔転移（肝転移や肺転移など）の可能性も危惧されます。実際に、これらの患者さんでは術後の再発率が高く、合併症も多く経験します。現在、国内外の治療ガイドラインでは、手術後の病理診断でリンパ節転移のみられた患者さんに対し、再発抑制を目指した化学療法を推奨しておりますが、術前の化学療法についての言及はなされておられません。近年、症状を有する、あるいはリンパ節転移がみられる、再発リスクが高い進行結腸癌に対する術前の化学療法について、欧米を中心に複数の臨床研究が進行中です。

そこで、今回の研究では、進行結腸癌で手術を施行した患者さんを対象に、手術後の経過や合併症の有無、癌の再発に関する情報などカルテを使用して術後5年間調査し、「術前に化学療法を受けた患者さん」と「術前治療を受けないで手術を受けた患者さん」の間に違いについて検討します。

### 【対象となる方】

2021年1月より2024年12月31日の間に当院外科において結腸癌の手術をした方

### 【使用する診療情報】

診療録より以下の情報を収集します。

- ① 患者さんの背景：生年月、性別、術前検査の結果（血液検査、CT検査、下部消化管内視鏡検査、病理診断結果）、術前化学療法の有無と治療内容
- ② 手術の情報：術式、手術時間、出血量、病理診断結果
- ③ 手術後5年間の3ヶ月毎の経過：合併症、再発の有無、再発時の治療内容

### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は、当院2021年4月の臨床研究倫理審査委員会承認日から2029年12月31日まで実施され、全80例の方にご参加いただく予定しております。

### 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、

2021年4月 / 日作成

個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

**【結果の公表】**

この研究の研究成果は今後関連学会・雑誌に発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報公表いたしません。

**【研究責任者】**

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 奥山 隆（教授）

**【問い合わせ先】**

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 外科 担当者：大井 悠（助教）

電話番号：048-965-1130（医局直通） 09:00～17:00（平日）

以上