

《『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）》

### (1) 対象

先行研究である「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」において2019年3月末までに登録された全症例が対象です。

### (2) 研究機関名

大阪警察病院外科（代表者：今里光伸）、独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院外科（代表者：安政啓吾）、大阪府立急性期・総合医療センター外科（代表者：小森孝通）、大阪労災病院外科（代表者：鄭充善）、大手前病院外科（代表者：玉川浩司）、関西労災病院外科（代表者：村田幸平）、近畿中央病院外科（代表者：武元浩新）、県立西宮病院外科（代表者：福永睦）、国立病院機構大阪医療センター外科（代表者：加藤健志）、済生会千里病院外科（代表者：真貝竜史）、市立池田病院外科（代表者：太田博文）、市立貝塚病院外科（代表者：奥山正樹）、堺市立総合医療センター大腸肛門外科（代表者：能浦 真吾）、市立吹田市民病院外科（代表者：岡村修）、市立豊中病院外科（代表者：池永雅一）、清恵会病院外科（代表者：中野博史）、西宮市立中央病院外科（代表者：吉岡慎一）、日生病院外科（代表者：水野均）、東大阪市立総合病院外科（代表者：中田健）、NTT 西日本大阪病院外科（代表者：大西直）、八尾市立病院外科（代表者：井出義人）、りんくう総合医療センター外科（代表者：金浩敏）（順不同）

### (3) 方法・目的

pStageⅢ結腸癌の手術症例を対象に、術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性と安全性を評価する「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」に登録された症例の追跡調査を行い、有効性・安全性を再評価することを目的とします。

#### (4) 意義

先行研究において、StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性を明らかにしました。当該試験では術後 3 年までの評価を行いました。大腸癌治療ガイドラインでは、術後 5 年間のサーベイランスを推奨しており、術後 5 年の転帰を再評価する必要があります。また、オキサリプラチンによる末梢神経障害は持続することが示唆されており、その追跡調査も必要と考えております。

#### (5) 研究に用いる情報の種類

1. 術後 5 年における再発・生存の転帰
2. 術後 5 年における末梢神経障害の状態
3. 「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-Phase II 試験-」の CRF で収集していた項目で未回収のもの

#### (6) 個人情報の扱い

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように研究を実施します。

#### (7) 問い合わせ先

研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学/炎症性腸疾患治療学  
寄附講座

水島恒和（消化器外科学/炎症性腸疾患治療学寄附講座・寄附講座教授）

TEL : 06-6879-3251 受付時間 : 9:00~17:00 （祝祭土日・年末年始は除く）

研究代表者

箕面市立病院 團野 克樹

当院問い合わせ先

堺市立総合医療センター 大腸肛門外科

能浦 真吾

大阪府堺市西区家原寺町1丁1番1号

TEL : 072-272-1199 受付時間 : 9:00~17:00 (祝祭土日・年末年始は除く)

(8) 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく申し出てください。拒否された場合でも、あなたの治療や看護の度合いが変わるようなことはなく、適切な治療を受けられることを保証します。