

## 研究に関するお知らせ

### 高齢者におけるStage IV大腸癌に対する手術治療に関する後ろ向きコホート研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 大腸肛門外科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

#### ■研究目的・方法

目的: 一般に Stage IV 大腸癌(他の臓器への転移や腹膜播種を認める大腸癌)に対する治療は抗癌剤などによる化学療法が中心となりますが、癌による症状があるときには癌を含む大腸の切除を行ったり、症状の緩和を目的として人工肛門を造る手術を行ったりもします。可能であればもとの大腸癌とともに転移した先の病変も切除する根治的切除が行われることもあります。一方、高齢者においても通常の大腸癌切除術は安全に行われていますが、Stage IV のような高度進行癌を持っている場合の手術治療の安全性や有効性についてはまだ十分に評価されていません。この研究ではそれを明らかにすることを目的としています。

方法: 当院で Stage IV 大腸癌に対する手術治療を受けられた方の診療記録から様々なデータを抽出して、手術後の合併症や入院期間といった短期成績や、生存期間などの長期成績に影響を及ぼす因子について解析・検討を行います。

意義: この研究の結果によって、高齢で高度進行大腸癌となってしまった患者さんに対して、どのような場合に手術治療が有効で生存期間の延長などが期待できるか、また、どのような場合には手術治療がかえって身体の負担になってしまうかなど、手術治療のメリット・デメリットにつき判断する情報が得られます。

#### ■研究期間

理事長承認日～2024年9月30日

#### ■研究の対象となる方

大腸癌に対して 2010年1月～2018年12月までの間に当院にて手術治療を施行され、手術時の年齢が満75歳以上であった方。

#### ■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(経過記録、諸検査結果、手術記録ほか)などを、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■利益相反の状況について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。

■研究体制：

機関名： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

○研究責任者

大腸肛門外科 常勤医師 大谷 研介（連絡担当者）

○研究協力者

大腸肛門外科 医長 清松 知充

大腸肛門外科 常勤医師 出口 勝也

大腸肛門外科 常勤医師 合田 良政

大腸肛門外科 常勤医師 永井 雄三

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
担当者	大腸肛門外科 常勤医師 大谷 研介
電話番号	03-3202-7181（代表） 内線：4737
受付時間・曜日	月～金： 8:30～17:00