

「T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用 縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験」の追跡調査

1. 研究の対象

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）施行に伴い中止となる「T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価を行う第Ⅱ相臨床試験」において 2019 年 3 月末までに登録・治療された方（非切除など試験中止になった被験者も含む）

2. 研究目的・方法

下部直腸癌（P～Rb）の T1 および T2、かつ N0、M0 症例を対象に、局所切除および術後補助化学放射線療法の併用療法を実施し、その有効性・安全性を評価する臨床試験である「T1, T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験」に登録された症例の追跡調査を目的とします

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、生存の有無、再発の有無、副作用等の発生状況、肛門温存率、肛門機能、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

大阪大学消化器外科共同研究会のデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪大学消化器外科，西宮市立中央病院外科，市立豊中病院外科，NTT 西日本大阪病院外科，国立病院機構大阪医療センター外科，関西労災病院外科，近畿中央病院外科，大阪国際癌センター外科，箕面市立病院外科，大阪みなの中央病院外科，県立西宮病院外科，堺市立総合医療センター外科，市立川西病院外科，阪南中央病院外科，神戸掖済会病院外科，市立吹田市民病院外科，市立貝塚病院外科，八尾市立病院外科，四天王寺病院外科，済生会千里病院外科，市立池田病院外科，市立伊丹病院外科，河内総合病院外科，多根

総合病院外科，市立東大阪医療センター外科，加納総合病院外科，小豆島中央病院外科，みどりヶ丘病院外科，守口敬任会病院外科，彩都友誼会病院外科，田仲北野田病院外科，近畿大学医学部奈良病院外科，ベルランド総合病院外科，大阪中央病院外科，大阪労災病院外科，大阪警察病院外科，JCHO 大阪病院外科，大手前病院外科，大阪府立急性期・総合医療センター外科，りんくう総合医療センター外科，社会保険紀南病院外科，清恵会病院外科，日生病院外科，市立芦屋病院外科，富田林病院外科，愛染橋病院外科，川崎病院外科，ガラシア病院外科，桜橋渡辺病院外科，東宝塚さとう病院外科

6. 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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 消化器外科 西村潤一

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：大阪国際がんセンター 副院長 大植雅之

研究代表者：市立豊中病院 外科 能浦 真吾

〒565-8565 豊中市柴原町4-14-1

TEL 06-6843-0101