

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院外科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

遠隔転移を有する原発非切除大腸癌化学療法中の緩和処置に関する研究
(研究番号 JCOG1007A1)

2. 対象となる方

JCOG1007「治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方

3. 研究目的

切除不能の遠隔臓器転移を有するステージ 4 大腸がんの患者さんにおいて、化学療法を先行した場合に緩和手術が必要となる危険因子を明らかにすることで、化学療法開始前に原発巣切除が望ましい対象を探索することを目的としています。

4. 研究期間

研究許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：JCOG1007 で収集された診療録番号、イニシャル、生年月日、臨床情報、JCOG1107 登録番号、RAS 遺伝子変異の有無、BRAF 遺伝子変異の有無、緩和手術施行の理由等

6. 実施方法

この研究では JCOG1007 の臨床試験から得られ、国立がん研究センター中央病院の JCOG データセンターに保管されている患者さんの臨床情報(がんの進行度や治療経過など)を用います。また、JCOG1007 に参加された患者さんの遺伝子変異の有無や術前検査等の情報を追加で収集いたします。

上記データを用いて、化学療法を先行した場合に緩和手術が必要となる危険因子があるかどうかや緩和手術が予後に与える影響について検討いたします。本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

7. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)大腸がんグループ参加
医療機関 <https://jcog.jp/partner/group/>

研究代表者 国立がん研究センター中央病院大腸外科 金光 幸秀

研究事務局 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター外科 諏訪 雄亮

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院 大腸外科 金光 幸秀

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院外科 部長 吉満政義

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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、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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院外科 吉満 政義