

1 研究の名称：

『局所進行下部直腸癌に対する術前補助化学療法の有効性と忍容性の研究※
(以下、Estneo 研究と記載) の長期予後調査研究』

※承認番号：C0546、G0423、 課題名：局所進行下部直腸癌に対する術前補助化学療法の有効性と認容性の検討

2 本研究の目的と概要：

Estneo 研究(参加登録期間：2011/7/7～2015/1/6)に参加頂いた方を引き続き調査させていただきます。具体的には、局所進行下部直腸癌に対する術前補助化学療法 (mFOLFOX6+セツキシマブ/ベバシズマブ 療法) を行うことによる長期的な治療経過・成績を明らかにするために、電子カルテ情報等をもとに追跡調査します。生存や再発の確認、生理機能障害の有無などを調査します。追跡調査された情報は個人を特定できない形式に変換後、京都大学研究事務局へ各施設より集約され、解析されます。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会を初めとした各実施施設における倫理委員会の承認・研究機関長の承認を得たものです。また本研究は、消化管外科研究助成金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

本研究は Estneo 研究に参加頂く際に説明し、頂いた同意の範疇を超えるものではありませんが、下記連絡先へご相談頂くことで本研究への参加を拒否することができます。また、他の参加者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で本研究に関する資料を入手・閲覧されたい場合にも同窓口へご連絡頂くことで相談が可能です。

3 本研究の研究期間：

2018 年 10 月 27 日～2020 年 11 月 30 日

4 研究参加施設および責任医師

京都大学医学部附属病院	消化管外科	肥田 侯矢
大阪赤十字病院	外科	山之口 賢
桂病院	外科	間中 大
京都医療センター	外科	山口 高史
滋賀県立総合病院	外科	山田 理大
田附興風会北野病院	外科	寺嶋 宏明

天理よろづ相談所病院
西神戸医療センター

外科
外科

門川 佳央
京極 高久

5 研究責任者

京都大学医学部附属病院 消化管外科 小濱和貴

6 相談窓口

京都大学消化管外科

担当:坂本享史、青山龍平、林佑里子

電話: 075-366-7595

FAX: 075-366-7642

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話: 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp