

許 可 番 号	倫-530
研 究 課 題 名	JCOG0212 および JCOG0404 登録患者の代表性および JCOG0404 の結果の一般化可能性に関する研究
診 療 科	血液内科
研 究 責 任 者	北原 英晃
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	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
研究の目的と方法	<p>目的：</p> <p>この研究は以下の2つを目的としています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験に登録された患者さんが日常診療において治療される患者さんを代表する集団とみなせるかどうかを検討すること ・臨床試験から得られた結果を日常診療で治療される患者さんに適用することが妥当かどうかを検討すること <p>方法：</p> <p>この研究では、JCOG0212 と 0404 に参加していただいた患者さん、院内がん登録に登録された患者さん、全国大腸癌登録に登録された患者さんの臨床情報を使用させていただきます。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。</p>
利用、又は提供する 試料・情報の項目	<p>情報：年齢、性別、病気の原発部位、治療方法、転帰 等</p> <p>試料：なし</p>
研 究 対 象 者	<p>以下の①-⑥の方を対象として研究を行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① JCOG0212「臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術の意義に関するランダム化比較試験」に登録された患者さん ② JCOG0404「進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験」に登録された患者さん ③ 2007年から2008年に院内がん登録システムに登録された初発の(初めてその癌と診断された)直腸癌患者さん ④ 2007年から2008年に院内がん登録システムに登録された初発の大腸癌患者さん ⑤ 2003年から2010年(JCOG0212登録期間)に全国大腸癌登録システムに登録された初発の直腸癌患者さん ⑥ 2004年から2009年(JCOG0404登録期間)に全国大腸癌登録システムに登録された初発の大腸癌患者のさん

研究対象期間	西暦2017年11月20日から西暦2018年11月19日の間
利用する者の範囲	多施設共同研究 研究代表機関名：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 代表研究責任者：福田 治彦
個人情報の取扱いについて	使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。
お問い合わせ先	該当する研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。 順天堂大学医学部附属静岡病院 血液内科 電話：055-948-3111(代表) 研究責任者：北原 英晃