

Stage II/III 大腸がんを対象とした臨床病理学的特徴と予後の関連に関する探索的研究(研究番号 JCOG2310A)

1. 研究の対象

- JCOG0205「Stage III の治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての 5-FU+I-LV 静注併用療法と UFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験」に参加して治療を受けられた方
- 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」に参加して治療を受けられた方
- JCOG0910「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第 III 相比較臨床試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG1006「大腸癌切除における適切な切除手順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
- JCOG1503C「Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方※
- JCOG1805「再発リスク因子を有する Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第 III 相比較試験」に参加して治療を受けられた方※

※ JCOG1503C と JCOG1805 は主たる解析結果が公表された後に本研究の対象に含めることを予定しています。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

大腸がんは切除可能な場合には、外科切除が中心的な治療と位置付けられています。一方で、進行度によって治療成績は異なっており、Stage II/III は Stage I と比べて治療成績は不良です。Stage II の一部および Stage III に対しては術後補助化学療法が一般的に実施されておりますが、再発が認められることも少なくなく、治療成績の向上が求められています。

このような背景を踏まえて、私たちは、上記の臨床試験に参加された患者さんの臨床情報を利用し、Stage II/III の大腸がんの患者さんの特性や腫瘍の性質が、治療成績や副作用にどのように関連するかについて検討する研究を計画しました。

研究の意義:

対象となる患者さんは、Stage II/III の大腸がんに対して外科切除、あるいは外科切除と術後補助化学療法を受けられています。患者さんの特徴や腫瘍の性質が、どのように大腸がんの治療成績や副作用に関わっているかが明らかになった場合、日常診療の治療方針の決定や、今後の臨床研究を進める上での重要な情報となります。

目的:

Stage II/III の大腸がんを伴う患者さんの特徴や腫瘍の性質と、治療成績や副作用との関連について検討することを目的としています。

方法:

この研究では、Japan Clinical Oncology Group(JCOG)^{ジェイコグ}大腸がんグループで実施された Stage II/III の大腸がんを対象とした 4 つの臨床試験(JCOG0205、JCOG0404、JCOG0910、JCOG1006)から得られ、国立がん研究センター中央病院内の 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)を用いて、Stage II/III の大腸がんを有する患者さんにおいて、患者さんの特徴や腫瘍の性質が、治療効果や副作用とどのような関連があるかを調べます。この研究によって、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。2023 年 10 月時点で JCOG 大腸がんグループで実施中の 2 試験(JCOG1503C、JCOG1805)については、主たる解析結果が公表された後に本研究の対象に含めることを予定しています。

研究実施期間:

研究許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、血液検査結果、術前画像検査結果(CT、大腸内視鏡検査など)、術後病理所見、治療経過など

試料: 特になし

4. 外部への試料・情報の提供

本研究において、JCOG データセンターに保管されている情報のみを用い、外部への情報提供はありません。

5. 研究組織

- 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 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 平野 秀和
- 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

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報がこの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が拒否された場合は研究対象といたしません。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。

この研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

JCOG2310A 研究代表者

金光 幸秀

国立がん研究センター中央病院 大腸外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511、FAX: 03-3542-3815

JCOG2310A 研究事務局

平野 秀和

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511、FAX: 03-3542-3815