

【研究の名称】

『大腸癌術後補助化学療法の現状と治療方針決定に関する検討』

1. 研究の目的と意義について

京都大学医学部附属病院における大腸癌術後補助化学療法は、複数の診療科からなる大腸癌の専門チームが医療者側の推奨治療を決定し、その後主治医と患者さんとの話し合いによって最終的な治療内容を決定しています。本研究は大腸癌の術後補助化学療法における医学的根拠に基づいた医療者側の推奨治療と実際に患者さんが行われた治療を比較し、治療方針の決定の背景と理由および予後との関連を検討し、今後の大腸癌患者さんの治療成績の向上に貢献することを目的としています。

2. 研究の実施期間と方法について

当科で 2010 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に、根治切除をうけたステージ 2・3 の大腸癌患者さんが対象となり、利用する情報はカルテに記載されているデータ（年齢、性別、術前状態、手術記録、入院中経過、術後外来治療経過、病理結果など）です。個人情報公表されることはありません。研究期間は倫理委員会承認日から 2 年間を予定しています。

3. 研究資金・利益相反について

この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 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。研究方法が医学的に適切であり、患者さんの人権が守られていることが確認されています。消化管外科教室費運営金を主な資金源とし、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しています。

4. 患者さんおよびその関係者からの求めや相談等について

研究対象になることを希望されない方のデータは研究に使用しませんので、下記窓口にご連絡ください。研究協力を希望されない場合も何ら不利益はありません。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲内に限られますが、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧は可能です。京都大学消化管外科医局の下記問い合わせ先までご連絡ください。（研究担当：堀田健太、星野伸晃）

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

京都大学消化管外科医局 電話：075-751-3111 (代)

京都大学医学部附属病院 相談支援センター：

電話：075-751-4899 E-mail：ctsodan@kuho.kyoto-u.ac.jp

【研究代表者(研究責任者)】京都大学 消化管外科 准教授 小濱 和貴

【副研究責任者・情報管理責任者】京都大学 消化管外科 助教 肥田 侯矢

