

整理番号	02-0491
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 ( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

## 医学研究に関する情報公開文書

西暦 2024年 3月 8日

研究課題名	「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」の追跡調査（観察研究）
研究実施期間	開始 西暦 2019年 3月 25日 ~ 終了 西暦 2025年 3月 31日（予定）
研究の対象となる方 (予定症例数)	2012年1月16日～2019年3月31日に、「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」に登録された方 (予定症例数：190例(当センター：10例))
研究の目的・方法	pStageⅢ結腸癌の手術症例を対象に、術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性と安全性を評価する「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」に登録された方の追跡調査を目的とする。
研究に用いる試料・情報の種類	1)術後5年における再発・生存の転帰 2)術後5年における末梢神経障害の状態 3)「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」のCRFで収集していた項目で未回収のもの
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します
研究組織	愛染橋病院外科，大阪警察病院外科，大阪厚生年金病院外科，大阪船員保険病院外科，大阪中央病院外科，大阪府立急性期・総合医療センター外科，大阪国際がんセンター外科，大阪労災病院外科，大手前病院外科，加納病院外科，ガラシア病院外科，川崎病院外科，河内総合病院外科，関西労災病院外科，近畿大学医学部奈良病院外科，近畿中央病院外科，県立西宮病院外科，神戸掖済会病院外科，国立病院機構大阪医療センター外科，国立病院機構呉医療センター外科，済生会千里病院外科，彩都友誼会病院外科，桜橋渡辺病院外科，四天王寺病院外科，社会保険紀南病院外科，市立芦屋病院外科，市立池田病院外科，市立伊丹病院外科，市立貝塚病院外科，市立川西病院外科，市立堺病院外科，市立吹田市民病院外科，市立豊中病院外科，清恵会病院外科，田仲北野田病院外科，多根総合病院外科，町立内海病院外科，富田林病院外科，那智勝浦町立温泉病院外科，西宮市立中央病院外科，日生病院外科，阪南中央病院外科，緑ヶ丘病院外科，箕面市立病院外科，守口敬任会病院外科，八尾市立病院外科，りんくう総合医療センター外科（順不同）
問い合わせ先	・本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下さい。 ・ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

整理番号	02-0491
区分 <small>(事務局記入欄)</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 ( <input checked="" type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他

・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、研究対象としますので、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。

研究責任者：地方独立行政法人市立東大阪医療センター

消化器外科 部長 中田 健

住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目4番5号

TEL:06-6781-5101

研究代表者：箕面市立病院 部長 團野克樹