

黒石市国民健康保険黒石病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

| | | | | |
|---|---|---------------------|-----|--------------|
| 1. 研究課題名 | 閉塞性左側大腸癌に対するSEMSまたはストーマによる減圧後術前化学療法および手術の安全性・有効性に関する第II相試験 | | | |
| 2. 対象患者 | 閉塞性大腸癌で下記条件を満たす 1)組織学的に大腸癌(腺癌)が証明されている。 2)腫瘍下縁が下行結腸、S状結腸、直腸RS部のいずれかである。 3)大腸内視鏡検査でスコープ通過不能、減圧前CROSS0-1であることが確認されている。 4)ステントまたは人工肛門による減圧が成功している。 5)一般状態(Performance Status,PS)が良好である。 6)登録時年齢が18歳以上である。 7)主要臓器の機能が十分に保持されており、研究担当医師により安全に術前化学療法、手術が施行可能と判断されている。 8)本研究の対象者となることについて本人に同意説明文書を用いて説明し、文書にて同意が得られている。 | | | |
| 3. 対象となる期間 | 2024年4月1日 ~ 約10年間 | | | |
| 4. 実施診療科等 | 外科 | | | |
| 5. 研究責任者 | 氏名 | 高橋 誠司 | 所属 | 外科 |
| 6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者) | 弘前大学(三浦 卓也)、八戸市立市民病院、大館市立総合病院、弘前総合医療センター、健生病院、 | | | |
| 7. 研究の意義 | 再発率の高い閉塞性進行左側大腸癌に対する術前化学療法を取り入れた治療戦略を作り上げる基盤臨床研究として社会的意義が高く、本研究を行うことは妥当であると考えられます。 | | | |
| 8. 研究の目的 | 本研究の目的は、閉塞性大腸癌に対する減圧後術前化学療法の安全性と有効性を検討する | | | |
| 9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合があります) | 減圧処置を行い大腸癌による閉塞が解除された患者さんに対し、術前化学療法CAPOX療法を2回行います。術前化学療法最終投与後4週以内に胸腹部CT検査で効果判定をします。効果判定後、遠隔転移や切除不能因子が出現しなかったことを確認し、すみやかに手術を実施します。術後病理診断にて診断、ステージが確定した後、術後も抗がん剤投与を行います。再発高リスク症例に対してはCAPOX療法を6コース、低リスク症例に対してはCAPOX療法2コースを行います。外科フォローアップ検査も通常通り定期的に行います。 | | | |
| 10. 個人情報の保護 | 個人情報に関することは第三者に漏れないよう十分配慮された上で、臨床研究は行われます。本臨床研究で得られた検体やデータは、匿名化して本臨床研究用IDで管理します。個人を特定できる情報(名前や住所)を取り扱うことはないので、個人のプライバシーは完全に保護されます。試験の結果は学術雑誌や学会で発表される予定ですが、この際に名前や個人を特定できるような情報が使われることはありません。 | | | |
| 11. 利益相反に関する状況 | 特になし | | | |
| 12. 連絡先 | 黒石市国民健康保険黒石病院 事務局 | | | |
| | 電話 | 0172-52-2121(内2804) | FAX | 0172-52-5682 |