

直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法に関するランダム化比較試験について

## 1 研究の対象

直腸がんの手術後のがんが骨盤内に再発した患者さんが対象になります。

## 2 研究目的・方法

直腸がん局所再発に対する標準治療は、手術と術後補助化学療法ですが、治療効果は充分ではありません。特に、手術のあとにもう一度骨盤内に再発をおこす「局所再発（再々発）」の可能性を低くする必要があり、そのためにより効果のある治療の開発が必要と考えています。治療の効果を高める方法として、標準治療である「手術＋術後補助化学療法」の前に術前化学放射線療法を行う方法を考えました。この臨床試験では、A 群：手術＋術後補助化学療法か B 群：術前化学放射線療法＋手術＋術後補助化学療法のいずれかの治療を受けていただきます。

## 3 研究に関する利益相反について

この臨床試験と製薬企業等との間に、試験開始時点で開示すべき利益相反はありません。

## 4 外部への資料・情報の提供

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOG データセンターに保管されます。JCOG が利用させていただく患者さんの個人情報は診療録番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、おかけの病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。

## 5 研究組織

研究代表者：国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤雅昭

研究事務局：国立がん研究センター東病院 大腸外科 塚田祐一郎

## 6 お問い合わせ先

本研究に関するご質問など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、研究計画書およ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。また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL：078-929-1151

兵庫県立がんセンター消化器内科 津田政広（研究責任者）