

再発低リスク大腸癌に対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験について

1 研究の対象

大腸がんに対する手術を受けた方のうち目に見えるがんが手術で取り切れたと判断されている方

2 研究目的・方法

手術でがんを取り除いた場合でも、すでにごん細胞が血液やリンパ液を通して全身に運ばれており、そのがん細胞が増殖して再発することがあります。手術後の病理検査により再発のリスクが高い因子がいくつかわかっています。再発リスク因子のない患者さんの場合、標準的サーベイランスでは、検査が過剰に行われているのではないかと懸念がありました。また、再発の発見は、術後 5 年以内に集中しており、術後 5 年以降の再発は 0.3-0.4%と極めて少ないこともわかっています。このため、検査の間隔をあけた手術後の定期的な検査である「レスインテンシブサーベイランス」を行うことを検討しました。標準的サーベイランスに比べて検査頻度を半分程度に減らし、直腸がんでも直腸の指診を行わないことで、放射線による被ばく線量を半分程度に減らし、検査の負担を増やさないようにします。

3 研究に関する利益相反について

この臨床試験に関わる研究者は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 大腸外科 森谷弘乃介

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）