

局所進行直腸癌に対する術前短期放射線療法および化学療法の安全性と有効性について検討する第Ⅱ相臨床試験について

1 研究の対象

局所進行下部直腸癌と診断された患者さんを対象としています。

2 研究目的・方法

局所進行下部直腸癌に対する、我が国における標準治療は、手術＋術後補助化学療法です。しかし依然として術後の再発率が高いことが問題となっています。近年、欧米では直腸癌に対して術前に短期放射線療法＋化学療法を行う「術前全治療」という治療法が開発され、直腸癌に対する有効な術前療法として期待されています。しかし、本邦における術前全治療「術前短期放射線療法＋化学療法」の有効性についてはわかっていません。この臨床研究は局所進行下部直腸癌に対する術前療法として「術前短期放射線療法＋化学療法」の有効性や安全性を評価することを目的としています。臨床研究に参加できれば術前短期放射線療法＋術前化学療法を行ったあとに、手術＋術後補助化学療法を行います。

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、神戸大学医学部附属病院へ送付されますが、その際にはあなたを特定できない状態で送付されます。そのため、あなたから得られたデータは、解析や学会・論文で報告される場合や、jRCTで公開された場合にも、あなたのお名前などプライバシーに関わる情報は一切使用されず、あなたが特定されることはありません。

5 研究組織

研究代表者：神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 松田武

研究事務局：神戸大学医学部附属病院 食道胃腸外科 澤田隆一郎

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ませんので、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外科 古谷晃伸（研究責任者）