

大腸がんに対するアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験について

1 研究の対象

「大腸がん」と診断され、手術を受け、目に見えるがんが取り切れたと判断されている患者さんが対象になります。

2 研究目的・方法

アスピリンに大腸がんの予防効果があることが 1988 年に報告されました。また大腸がんの手術後にアスピリンを内服した患者さんは、再発が低くなる可能性があることも報告されました。今回、アスピリンの大腸がん再発の抑制効果を確かめることが目的です。アスピリンとプラセボ（偽薬）を使用する二重盲検法という方法で臨床試験を行います。半年間の術後補助化学療法と 3 年間の試験薬（プラセボまたはアスピリン）を内服し再発までの期間を比較します。

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の開示すべき利益相反として、試験薬（プラセボ/アスピリン）が、バイエル薬品株式会社から無償提供されますが、企業からの直接の資金提供はありません。また、企業の意向が研究結果に影響を及ぼすことはありません。また、この臨床試験に関わる研究者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中央病院 消化管内科 高島淳生

研究事務局：国立がん研究センター中央病院 消化管内科 高島淳生

埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 濱口哲弥

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)