

## 研究課題名

### 臨床試験非適格症例における腹腔鏡下大腸切除術の有用性

#### 1. 研究の対象

2009年から2018年までに、当院で手術治療を行ったcStageII, IIIの大腸癌(結腸癌, 直腸S状部癌)

#### 2. 研究目的・方法

##### (1) 目的及び意義

JCOG0404試験で、進行大腸癌に対する腹腔鏡手術は良好な成績が示され、現在広く普及している。しかしながら、臨床試験では厳格な適格基準、除外基準が設けられており、実臨床ではそれらを満たす適格例は多くない。本研究の目的は、臨床試験の非適格例に対する腹腔鏡手術の成績を明らかにすることである。

##### (2) 方法

2009年から2018年までに、当院で手術治療を行ったcStageII, IIIの大腸癌(結腸癌, 直腸S状部癌)を対象とし、JCOG0404試験の適格基準、除外基準を用いて、適格群(eligible: E群)と非適格群(ineligible: I群)に分け、短期および長期成績を検討する。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2023年 7月 14日まで

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、手術の内容、術後合併症等の発生状況、カルテ番号

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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、研究計画書及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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さん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：

当院研究責任者：

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科

当院研究責任者：丸山 聡

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111 (大代表)