

## 直腸癌に対する術前化学放射線療法の安全性と効果に関する研究

### 1. 研究の対象

この研究は、2018年1月から2022年12月末までの間に、当院で直腸癌に対する術前化学放射線療法をお受けになった方を対象にしています。

### 2. 研究目的・方法

近年、欧米を中心に直腸癌に対する術前化学放射線療法の重要性が増してきています。当施設でも術前化学放射線療法を導入しており、手術療法の根治性の向上に寄与していると考えられます。一方で、日本人における、術前化学放射線療法が体重や栄養状態などに及ぼす影響を含めた、安全性など正確な情報は少なく、現状の把握が必要です。本研究はそれらを明らかにして、その対応方法などを確立していくことを目的としています。

本研究では当院で直腸癌に対する術前化学放射線療法をお受けになった方を対象にして、加療前、加療中、加療後の体重や血液検査の推移、実施割合（完遂率）などを診療録から抽出し、統計的な調査を行います。研究期間は倫理委員会承認後から、2024年4月30日までを計画しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を診療録より抽出します。

年齢、性別、身長、体重、併存疾患、既往歴、病期および症状（閉塞や出血など）、放射線療法治療範囲、入院の有無、併用抗がん薬名、用量、休薬の有無、有害事象、血液生化学検査、腫瘍径、手術日、術式、手術時間、出血量、術後短期合併症（出血、腸閉塞、縫合不全、再手術、その他）、入院日数など

### 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

高知大学医学部附属病院、高知大学医学部外科学講座外科 1

高知県南国市岡豊町小蓮

研究責任者：瀬尾智（高知大学医学部外科学講座外科・教授）

研究協力者：前田広道（高知大学医学部外科学講座外科・講師）

電話：088-880-2182（直通）、FAX：088-880-2183、までお願いいたします。