

## JCOG1702A：大腸癌切除後の再発・二次がんに関する統合解析（JCOG0205、JCOG0212、JCOG0404の統合解析）

### 1. 研究の対象

過去に日本臨床腫瘍グループ（Japan Clinical Oncology Group: JCOG）で行われた、大腸がんグループの臨床試験（JCOG0205：登録期間 2003–2006 年、JCOG0212：登録期間 2003–2010 年、JCOG0404：登録期間 2004–2009 年）に登録された患者さんを対象とします。また、国立がん研究センター中央病院以外の医療機関で登録された患者さんも対象としています。

### 2. 研究の目的・方法

目的：

大腸癌切除後の再発・二次がんの発生時期、発生臓器、発生頻度を調査し、推奨される大腸癌治療ガイドラインが推奨している術後サーベイランスの適否を検討する判断材料の1つとなることを目的として研究を計画しました。

方法：

この研究では、JCOG0205、JCOG0212 および JCOG0404 の臨床試験から得られ、国立がん研究センター中央病院 JCOG データセンターに保管されている患者さんの臨床情報（がんの進行度や治療経過など）を用います。そして、再発・二次がんの発生時期、発生臓器、発生頻度を調べ、過去の報告や一般集団の罹患率と比べます。本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

意義：

本研究の結果、再発・二次がんのそれぞれについて、大腸癌手術から診断までの期間、臓器、頻度が過去の報告と異なる場合、「大腸癌治療ガイドライン」で推奨される術後サーベイランスで用いられている診断モダリティやスケジュールが、大腸癌治療ガイドライン作成委員によって見直される際の根拠資料となることが期待されます。また、二次がんの発生に関連する背景因子があるかどうかも探索的に検討し、その結果、二次がんの高リスク因子を同定することができれば、その因子を有する特定の集団に対する予防法の開発や術後サーベイランスの適正化を図ることが可能と思われます。

研究実施期間：プロトコール承認後 1 年間

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：画像所見（CT、大腸内視鏡検査など）、病歴、血液検査結果、術後病理学的所見、転帰等

試料：特になし

#### 4. 外部への試料・情報の提供

JCOG データセンターに保管されている情報を用いるため、外部への情報提供はありません。

#### 5. 研究組織

- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

#### 6. 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、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すので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局：田中 希世

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門/JCOG 運営事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3547-1002/FAX：03-3547-1002

研究代表者：福田 治彦（研究責任者）

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門/JCOG データセンター

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3547-1002/FAX：03-3547-1002