

切除可能局所進行直腸癌に対する術前化学放射線療法後ニボルマブ単独療法と術前化学放射線療法の長期予後および術後排便・排尿・性機能障害に関する観察研究

1. 研究の対象

- ・2016 年 11 月から 2022 年 1 月までに「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 I b/II 相試験 (VOLTAGE 試験)」のコホート A (ニボルマブ単独療法群) またはコホート D (ニボルマブ・イピリムマブ併用療法群) に登録され、データの二次利用の拒否をされていない方
- ・2012 年 1 月から 2020 年 7 月までに国立がん研究センター東病院で直腸癌に対する手術を受けられた成人の方

2. 研究目的・方法

研究目的：標準治療である術前化学放射線療法に対する臨床試験の長期的な安全性と有効性を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録、および臨床試験のデータベースから治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2026 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、生存期間や再発の有無 等

※VOLTAGE 試験に登録され、研究課題番号：2016-176「術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後の Quality of life (QOL) および排便・排尿・性機能障害、長期予後に関する観察研究 (VOLTAGE 試験_観察研究)」への利用・二次利用について拒否をされていない方については、VOLTAGE 試験_観察研究で得られた調査項目も本研究で利用します。

4. 試料・情報の授受

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

（研究責任者）

国立がん研究センター東病院 大腸外科 伊藤雅昭

（研究事務局）

国立がん研究センター東病院 大腸外科 塚田祐一郎、川崎千瑛

国立がん研究センター東病院 消化管内科 坂東英明

（研究者）

国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野孝之

（解析担当者）

国立がん研究センター 研究支援センター生物統計部/東病院医薬品開発推進部門 若林将史

6. お問い合わせ等

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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 大腸外科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代表）

研究担当者：塚田祐一郎、坂東英明、川崎千瑛

研究責任者：伊藤雅昭