

2022 年 6 月吉日

臨床研究の公開（オプトアウト）

本件は、過去に公益財団法人がん集学的治療研究財団において実施致しました臨床研究に参加された患者さん又は患者さんの代諾者の方に対し、当財団が保管しています過去の臨床研究の情報を今回の統合解析研究に用いられることについて、情報の使用拒否の機会を確保するために公開するものです。

研究の公開を当財団のホームページ（<https://www.jfmc.or.jp/>）上で一元的に行っております。

本件について、過去の臨床研究の情報の使用拒否を希望される場合には、今回の研究には使用を致しませんので、**2022 年 8 月 31 日まで**に下記の連絡先までお申し出ください（これをオプトアウトといいます）。

ご連絡をいただかなかった場合には、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、過去の臨床研究に参加された患者さんには、今回の研究においても私的財産権が生じないものとさせていただきます。

研究番号	JFMC-DB2020-04
研究課題名	Stagell、III 直腸癌に対する術後補助化学療法の進行度ステージ別の有効性に関する後ろ向き探索的な統合解析
対象者及び対象期間	がん集学的治療研究財団が過去に実施した 4 試験の大腸癌試験に参加された大腸癌治療切除術患者さん JFMC7 大腸癌患者 3394 例 1986 年 2 月～1994 年 3 月 JFMC15 大腸癌患者 2315 例 1989 年 1 月～1997 年 12 月 JFMC35 大腸癌患者 959 例 2006 年 4 月～2014 年 3 月 JFMC38 大腸癌患者 111 例 2009 年 1 月～2016 年 12 月
研究に用いる情報の種類	患者背景情報、病理学的情報、安全性情報、投与情報、追跡期間の情報 研究に用いる情報は、匿名化された情報を使用しており、個人を特定出来る情報は含まれません。
連絡先	公益財団法人がん集学的治療研究財団 担当：武藤・川村 住所：〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F 電話番号：03-5627-7594 FAX 番号：03-5627-7595 E-mail：jfmc-dc@jfmc.or.jp

※本件に関する詳細な情報は、公益財団法人がん集学的治療研究財団のホームページ（<https://www.jfmc.or.jp/>）で公開しています。



当該研究に使用する過去の臨床研究概要

研究番号：JFMC-DB2020-04

研究課題名「Stagell、III 直腸癌に対する術後補助化学療法の進行度ステージ別の有効性に関する後ろ向き探索的な統合解析」

1. 研究の対象

1986年2月～2016年12月に下記の臨床試験に参加された患者さん

【対象となる研究】

特定研究 7：大腸癌術後補助化学療法としてのフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する臨床比較試験

特定研究 15：大腸癌に対する補助免疫化学療法および補助化学療法の有用性に関する臨床比較試験

JFMC35-C1(ACTS-RC)：術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験（治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討）

JFMC38-0901：pTNM Stagell 直腸癌症例に対する手術単独療法及び UFT/PSK 療法のランダム化第 III 相比較臨床試験

2. 研究目的・方法・研究期間

特定研究 7

<研究課題名> 大腸癌術後補助化学療法としてのフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する臨床比較試験

<目的> 第 I 法：MMC の強力な導入療法および間投与に加え、長時間 5FU、または UFT を経口投与し、その有用性を比較検討することを目的とする。

第 II 法：大腸癌術後補助化学療法としての HCFU の有用性を検討することを目的とする。

<総試験期間> 1986年2月～1994年3月

特定研究 15

<研究課題名> 大腸癌に対する補助免疫化学療法および補助化学療法の有用性に関する臨床比較試験

<目的> 大腸癌治癒手術後における補助免疫化学療法の有用性について比較検討することを目的とする。大腸癌術後の補助免疫化学療法については、これまでにいくつかの試みがあるが、現在まで明確な結果が得られていない。本研究は、特定研究 7 に引き続いて MMC、5FU による導入とフッ化ピリミジンの長期間経口投与に加え、免疫療法剤として OK-432 を投与し、その有用性について比較検討することを目的とする。

<総試験期間> 1989年1月～1997年12月

JFMC35-C1(ACTS-RC)

<研究課題名> 術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験

<目的> 治癒切除を受けた Stagell および III (TNM 分類) の直腸癌 (Rs を除く) 症例を対象として、術後補助化学療法としての TS-1 (テガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム) 療法の有用性を UFT (テガフルル・ウラシル) 療法を対照としてランダム化比較試験にて検証する。

・ Primary endpoint：無再発生存期間 (RFS)

・ Secondary endpoint：生存期間 (OS)，有害事象の程度と頻度

<総試験期間> 2006年4月～2014年3月

JFMC38-0901

<研究課題名> pTNM StageII 直腸癌症例に対する手術単独療法及び UFT/PSK 療法のランダム化第 III 相比較臨床試験

<目的> 直腸癌 pTNM stageII・遺残腫瘍 R0 症例 (UICC TNM 悪性腫瘍の分類, 第 6 版) を対象とし、手術単独療法と術後補助化学療法として UFT に クレスチン (PSK) を併用する療法の 2 群のランダム化比較臨床試験を実施し、術後補助療法としての UFT/PSK 療法の有用性を検討することを目的とする。

- ・ Primary endpoint : 無病生存期間 (DFS)
- ・ Secondary endpoint : 全生存期間 (OS), 術前 CEA 等のパラメータと予後との関連

<総試験期間> 2009 年 1 月～2016 年 12 月

3. 研究に用いる情報の種類

患者背景情報、病理学的情報、安全性情報、投与情報、追跡期間の情報

※研究に用いる情報は、どなたのものかわからない (匿名化された) データを使用しており、個人を特定できる情報は含まれません。

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ください。

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、研究対象としないので、2022 年 8 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、患者さんの氏名等の個人情報明らかにしないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。

なお、患者さんへの謝金はございません。

この研究についてわからない事や聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

連絡担当者：公益財団法人がん集学的治療研究財団 武藤 賢・川村 裕佳里

研究代表者：吉川 貴己

所在地：〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3 階

実施機関名：公益財団法人がん集学的治療研究財団

電話番号：03-5627-7594

e-mail : jfmc-dc@jfmc.or.jp