情報公開文書

2024 年 3 月 20 日作成 ver.1.0

2025 年 2 月 17 日作成 ver.2.0

2025 年 12 月 31 日作成 ver.3.0

1. 研究の名称

本研究の名称は「閉塞性大腸癌に対するステント留置後の術前化学療法の安全性と有効性に関する多機関共同試験 SUCCEED study」です。

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 研究責任者の氏名・研究機関の名称

本研究は京都大学医学部附属病院を中心に、関連病院で行う多機関共同研究です。

研究代表者・研究責任者

小濵和貴　　京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授

実施医療機関

京都大学医学部附属病院、京都医療センター、宇治徳洲会病院、大阪赤十字病院、大津赤十字病院、京都桂病院、北野病院、倉敷中央病院、神戸市立医療センター中央市民病院、神戸市立医療センター西市民病院、神戸市立西神戸医療センター、滋賀県立総合病院、天理よろづ相談所病院、日赤和歌山医療センター、福井赤十字病院、洛和会音羽病院

3. 研究の目的・意義

本研究の目的は、閉塞性大腸癌に対するステント留置後の患者さんに対して術前化学療法を行なった際の安全性と有効性を調べることです。この臨床試験の結果を示すことで、閉塞性大腸癌の患者さんに対する治療選択肢の拡大を目指します。

4. 研究実施期間

本研究の実施期間は、各医療機関の倫理審査承認日～2029 年 12 月末日までです。

5. 対象となる情報の取得期間

上記の研究実施機関において、各医療機関の倫理審査承認日～2026 年 12 月末日までの対象患者さんの情報を取得します。

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

閉塞性大腸癌に対するステント留置後の術前化学療法の安全性を検討するために、有害事象や合併症が起きていないか確認します。有効性を検討するために、試験治療から 2 年後の予後を確認します。

7. 利用する試料・情報の項目

以下の検査・診療を行い、その試料・情報を用いることを予定しています。

	登録時	術前化学療法		手術		術後外来
		1 コース目	2 コース目	術前	術後 30 日	3 か月毎
診察	○	○	○	○	○	○
血液検査	○	○	○	○	○	○
CT 検査	○			○		◎
内視鏡検査	○					●

◎：6 か月毎に実施します　　●：担当医の判断で行います

8. 試料・情報の管理についての責任者

京都大学医学部附属病院 消化管外科 特定助教　岡村亮輔

9. 研究対象者からの申し出による情報利用の停止について

研究対象者またはその代理人の求めがあった場合には、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。

10. 他の研究対象者の個人情報の保護に支障がない範囲での資料の入手・閲覧について

本研究に参加された他の患者さんの個人情報は保護されます。もし本研究に関する資料を特にご希望の場合には、まず主治医にご相談下さい。研究事務局(京都大学医学部附属病院 消化管外科)と協議のうえ研究に支障がない範囲で検討させて頂きます。

11. 本研究の資金・利益相反について

本試験において特定の企業からの資金提供はありません。利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

12. お問合せ先

研究事務局

岡村亮輔　京都大学医学部附属病院 消化管外科 助教

水野良祐　京都大学大学院医学研究科 消化管外科 大学院生

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-366-7595　FAX：075-366-7642