

## 研究概要

### 1. 研究名称 または課題名テーマ等

血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独療法を比較するランダム化第 III 相比較試験 VEGA trial

### 2. 研究責任者(当院)

所属：聖隷佐倉市民病院 外科

氏名：小池直人

#### 共同研究の場合は代表機関 及び 代表者名

機関名：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 他 1 施設

代表名：竹政伊知朗 等

### 3. 分担研究者

所属：聖隷佐倉市民病院 外科

氏名：大島祐二

### 4. 研究対象者

研究許可日～2022年2月日の間に、聖隷佐倉市民病院において〔手術所見及び切除標本所見による腫瘍の主占居部位が結腸である大腸がん手術〕を受け、且つ同意書に署名された方。

### 5. 研究の必要性

日本を含むアジアでは、全世界の結腸・直腸癌の40%以上が診断されており、非常に重要な疾患である。高リスクStage II及び低リスクStage IIIの結腸癌では術後3か月の補助化学療法 CAPOXに予後改善効果があるといわれている。しかし、CAPOX療法で使用されるオキサリプラチンは末梢の知覚障害や、若年女性の数%に1年以上の無月経を生じさせることが報告されている。術後、血液循環腫瘍DNA(ctDNA)が陰性の症例では再発が低いことが知られている。高リスクStage II、低リスクStage IIIの結腸癌の中でも術後ctDNA陰性の症例では、手術単独でも術後CAPOX療法を施行した場合と再発率が変わらないことが証明できれば、時に副作用を生じ、高い医療費の必要な術後補助化学療法を多くの症例で避けることができるようになる。

### 6. 研究等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

無駄な術後補助化学療法を行わない治療選択を提案でき、患者の肉体的、及び、患者、社会の経済的負担を減らすことに貢献できる。

### 7. 対象者、関係者等からの問合せ先(当院)

連絡先番号：043-486-1151 (代)

担当者氏名：小池直人

対応時間：平日 9:00-17:00

#### 共同研究において専用窓口がある場合

竹政伊知朗 札幌医科大学 消化器外科 等

#### ※ご注意

対象者とは、本研究に参加された方です。  
お問合せは、本研究に参加された方と研究関係者のみで、その他の方へのご対応はできませんので、予めご了承ください。

聖隷佐倉市民病院 病院長 殿

## 同意撤回書

研究課題名：「血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験」

私は上記試験への参加に同意しましたが、同意を撤回します。  
なお、得られた検査等のデータの取り扱いは以下の通りでお願いします。

- 同意撤回以前のデータは利用可能
- 同意撤回前も含めた全てのデータの利用不可  
※ただし、すでに外部機関に委託・譲渡されたデータは破棄できないことがあります。

同意撤回日：           年    月    日    本人署名： \_\_\_\_\_

(代筆者の場合)    代筆者署名： \_\_\_\_\_

担当医師確認日：

                  年    月    日    確認者署名： \_\_\_\_\_

聖隷佐倉市民病院 病院長 殿

## 同意撤回書

研究課題名：「血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験」

私は上記試験への参加に同意しましたが、同意を撤回します。  
なお、得られた検査等のデータの取り扱いは以下の通りでお願いします。

- 同意撤回以前のデータは利用可能
- 同意撤回前も含めた全てのデータの利用不可  
※ただし、すでに外部機関に委託・譲渡されたデータは破棄できないことがあります。

同意撤回日：            年    月    日    本人署名： \_\_\_\_\_

(代筆者の場合)    代筆者署名： \_\_\_\_\_

---

担当医師確認日：

年    月    日    確認者署名： \_\_\_\_\_