

Stage III 高齢者(80 歳以上)大腸癌症例の予後調査
観察研究
~HiSCO 04 試験~

実施計画書

研究代表者

広島大学病院 消化器外科 下村 学

研究事務局

特定非営利活動法人広島臨床腫瘍外科研究グループ

広島大学病院 消化器外科

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL:082-257-5222 FAX:082-257-5224

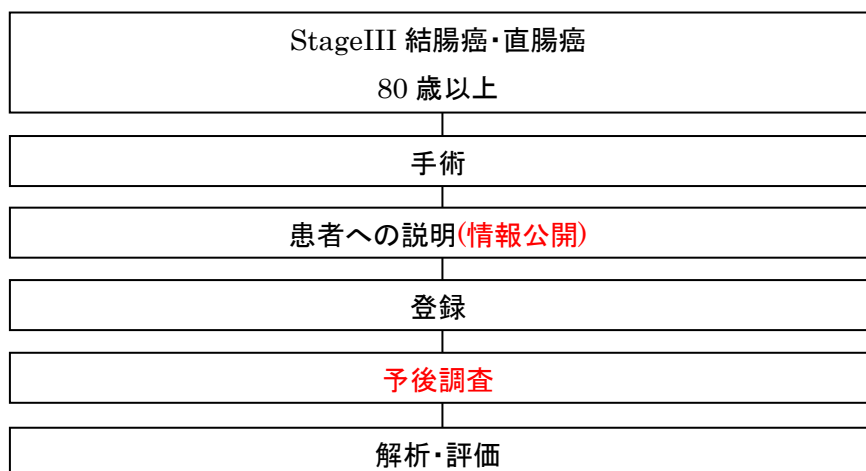
試験実施要項 Ver 1.0 2013 年 7 月 29 日作成

試験実施要項 Ver 1.1 2013 年 11 月 20 日作成

試験実施要項 Ver 1.2 2013 年 12 月 28 日作成

0 概要

0.1 シェーマ



0.2 目的

根治切除手術を施行した高齢者(80 歳以上)StageIII 大腸癌症例について、その生存予後を検証する。

Primary Endpoint: 無増悪生存期間(Disease Free Survival)

Secondary Endpoints: 全生存期間(Overall Survival)、無再発生存期間(Relapse Free Survival)¹

0.3 解析対象症例

根治切除手術を施行した 80 歳以上の結腸癌・直腸癌症例を対象とする。

【研究対象基準】

1. StageIII 結腸癌・直腸癌症例である
2. 登録時年齢が 80 歳以上の症例である
3. 根治切除手術を施行した症例である

0.4 予定症例数と研究期間

予定症例数:170 例

研究実施期間:承認日～2022 年 6 月 症例登録期間:承認日～2016 年 12 月

追跡終了日: 最終症例登録の 5 年後(2021 年 12 月)

0.5 問い合わせ先

研究事務局

広島臨床腫瘍外科研究グループ

檜井 孝夫、下村 学

広島大学病院 消化器外科

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL:082-257-5222 FAX:082-257-5224

E-mail:manabus@fuga.ocn.ne.jp