

第三内科/腫瘍内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] FOLFOX/XELOX/SOX/SOL(+BV)後の切除不能結腸・直腸癌に対する
Irinotecan を含む二次治療の予後因子の検討

[研究機関] 北海道大学病院 第三内科／腫瘍内科

[研究責任者] 結城 敏志 （第三内科・助教）

[研究の目的] FOLFOX/XELOX/SOX/SOL(+BV)後の切除不能結腸・直腸癌に対する
irinotecan を含む二次治療をうけた症例の予後因子の解析を行うため。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2005年1月から2009年12月までにFOLFOX/XELOX/SOX/SOL(+Bevacizumab)後の切除不能・再発結腸直腸癌における二次治療以降にIrinotecanを含む化学療法(FOLFIRI、Irinotecan単独、XELIRI、S-1+Irinotecan等。Bevacizumab(アバスタチン)併用も含む)を受けた症例

●利用するカルテ情報

<患者背景因子（初発時）> 性別、病理組織型

<患者背景因子（一次治療）>

一次治療レジメン（FOLFOX、SOX、XELOX、SOL）

一次治療レジメンにおけるBevacizumab投与の有無

一次治療開始日 一次治療終了日

一次治療増悪日（増悪以外の中止の場合はその理由）

オキサリプラチン中止の理由（増悪 or 毒性 or そのほか）

<患者背景因子（二次治療開始時）>

年齢、PS、転移部位、白血球数、LDH、ALP、CEA値

<治療・転帰に関する情報>

二次治療のレジメン（FOLFIRI、IRIS、irinotecan単独、その他）

二次治療レジメンにおけるBV投与の有無

二次治療開始日 二次治療終了日

二次治療増悪日（増悪以外の中止の場合はその理由）

三次治療の有無

三次治療におけるEGFR抗体使用の有無

KRASの結果（判明例）

最終生存確認日

転帰

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 第三内科 担当医師 結城 敏志

電話 011-716-1161(内：5920) FAX 011-706-7867