

消化器内科/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、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] 切除不能進行/再発結腸直腸癌に対する Regorafenib の Retrospective study : HGCSG1401

[研究機関] 北海道大学病院消化器内科 / 腫瘍内科

[研究責任者] 小松 嘉人 （腫瘍センター・准教授）

[研究の目的] 新規薬剤である Regorafenib の有効性と安全性を評価するために行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

切除不能大腸がんの患者さんで、平成 25 年 5 月 1 日から平成 26 年 2 月 28 日の間にレゴラフェニブの治療を受けた方

●利用するカルテ情報

①背景情報：年齢・性別・身長・体重・Performance Status(ECOG PS)

原発部位・疾患状況(進行/再発)・原発巣の有無・転移臓器・病理診断・合併症・既往歴

手術/放射線/化学療法歴(累積投与量)・肝炎ウイルス状況

②投与情報：投与日/用量、Relative dose intensity、延期/減量情報

③安全性情報：尿所見・末梢血検査・生化学検査・非血液学的有害事象

④有効性情報：腫瘍縮小効果(奏効率)、無増悪生存期間、全生存期間、後治療情報

[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 消化器内科 担当医師 結城 敏志

電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657