

消化器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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] ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 小松 嘉人 (腫瘍センター・准教授)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

九州大学大学院 消化器・総合外科(第二外科) 沖 英次

静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 山崎 健太郎

[共同研究機関名・研究責任者名]

九州大学大学院 消化器・総合外科、静岡県立静岡がんセンター 消化器内科、関西労災病院 下部消化器外科、北海道大学病院、愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部、がん研究会有明病院 消化器化学療法科、岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科、国立がん研究センター東病院 消化管内科、国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター 腫瘍情報研究部腫瘍統計学研究室 など

[研究の目的]

切除不能進行/再発大腸癌患者さんに対するロンサーフ(TFTD)の効果的な使用方法などを検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014 年 7 月 1 日より 2016 年 9 月 30 日までに切除不能大腸癌に対してロンサーフ(TFTD)単独療法が開始された患者さん

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、組織分類、原発部位、病期診断、治療状況、有害事象、生存期間、血液検査所見（好中球数、血小板数、AST、ALT、総ビリルビン、クレアチニン）、ロンサーフ投与量、投与日数など

この研究は、上記参加機関からデータを収集し、研究事務局・データセンターである公益財団法人がん集学的治療研究財団にて実施します。カルテ情報は、専用のシステムを用いてデータセンターに送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2019年6月末日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

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 011-716-1161(内 5657) FAX 011-706-5657