

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] 大腸癌に対する FOLFIRI+ラムシルマブ療法におけるインフュージョンリアクションの頻度を調べる後ろ向き研究

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属]

北海道大学病院 腫瘍センター 准教授 小松 嘉人

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

香川大学医学部 臨床腫瘍学講座 教授 辻 晃仁

[共同研究機関名・研究責任者名]

国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之

静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 山崎 健太郎

愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部 舂石 俊樹

大阪医療センター 下部消化器外科 加藤 健志

関西労災病院 下部消化器外科 賀川 義規

四国がんセンター 消化器内科 仁科 智裕

九州大学大学院 医学研究院 消化器・総合外科学分野 沖 英次

[研究の目的]

大腸癌で FOLFIRI+ラムシルマブ療法を行う場合の、日常診療における前投薬の投与状況について情報を収集し、インフュージョンリアクションの頻度を調べる。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

平成 28 年 5 月 1 日より平成 30 年 7 月 31 日までに切除不能大腸癌に対して FOLFIRI+ラムシルマブ療法が開始された患者さん

○利用するカルテ情報 平成 31 年 2 月 28 日までのカルテ情報を利用する。

FOLFIRI+ラムシルマブ療法を開始した時点の患者背景

(年齢, 性別, アレルギーの既往, 初発または再発)

FOLFIRI+ラムシルマブ療法の開始日, 治療サイクル数

インフュージョンリアクションを予防するための前投薬の内容 (有の場合は, 開始したサイクル数と中止したサイクル数)

インフュージョンリアクションの有無と出現した時期, Grade など

上記のカルテ情報は、FOLFIRI+ラムシルマブ療法を行う場合のインフュージョンリアクションの頻度調査のために、香川大学医学部 臨床腫瘍学講座に、郵送/電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～平成32年3月31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

電話 011-716-1161(内 5657)

担当医師 結城 敏志

FAX 011-706-5657