

## 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・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]

KSCC1603：regorafenib 投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的コホート研究

[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]

切除不能進行/再発 結腸/直腸癌患者さんにおけるレゴラフェニブ投与による肺あるいは肝転移巣の画像変化(質的变化)の有無を検討し、治療効果ならびに予後との関連を探索的に解析する。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

切除不能進行/再発 結腸/直腸癌で肝転移 もしくは 肺転移を有する患者さんで、2013年3月25日から2016年5月31日の間にレゴラフェニブ(スチバーカ®)の内服を開始された方

#### ●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

手術/放射線/化学療法歴・RAS 遺伝子変異の有無

②投与情報：投与日/用量、内服日数

③安全性情報：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(CT 画像)・腫瘍マーカー・無増悪生存期間・全生存期間

⑤後治療情報：後治療の使用薬剤など

### [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。

\* 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。

[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