

当院に、過去に通院・入院された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、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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] 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法としての FOLFIRI+アフリベルセプト療法の有効性と安全性の検証およびバイオマーカー探索のための前向き観察研究

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 腫瘍センター 川本 泰之

[研究の目的] 大腸癌の患者さんが、一次または二次治療として FOLFIRI 療法とベバシズマブと一緒に治療を受けた場合と、二次治療として FOLFIRI 療法とアフリベルセプトと一緒に治療を受けた場合、どのような効果の違いがみられるのか、どのような腫瘍のタイプに対してどのくらい腫瘍が小さくなることが見込めるのか、副作用はどの程度、などを確認することです。

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 京都大学医学部附属病院・松原 淳一・腫瘍内科

[共同研究機関名・研究責任者名]

京都民医連中央病院	田中 憲明
京都桂病院	山口 大介
釧路ろうさい病院	澤田 憲太郎
市立札幌病院	中村 路夫
NTT 東日本札幌病院	太宰 昌佳
北海道医療センター	中積 宏之

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014年12月1日から2019年11月30日の間に「FOLFIRI+ベバシズマブ療法」を受けた方

○利用する検体・カルテ情報

検体：手術等により採取した既存の腫瘍組織の残余検体

カルテ情報：患者背景（年齢、性別、病名、病期など）、臨床検査データ（血液学的検査、血液生化学的検査の結果）、治療に関する情報（有害事象、治療効果、治療奏効期間、生存期間など）

2014年12月～2020年9月の間の検体・情報を利用します。

上記の検体とカルテ情報を、データ解析のために、本研究の研究事務局である京都大学医学部附属病院に郵送により送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2025年9月30日（登録締切日：2023年9月30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 腫瘍センター 担当医師 川本 泰之
電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657

[この臨床研究の研究事務局]

京都市左京区聖護院河原町 54
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 担当医師 松原 淳一
電話 075-751-3518 FAX 075-751-3519

[京都大学の相談窓口]

京都大学医学部附属病院 相談支援センター
電話 075-751-4748
メール ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp