

2014年7月1日～2016年9月30日の間に 当科において切除不能大腸癌に対して ロンサーフ単独療法を受けられた方へ

—「ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学 教授 藤原俊義

研究分担者 岡山大学病院 低侵襲治療センター 准教授 香川俊輔

岡山大学病院 低侵襲治療センター 講師 佃 和憲

岡山大学病院 消化管外科 講師 永坂岳司

岡山大学病院 消化管外科 助教 岸本浩行

岡山大学病院 低侵襲治療センター 助教 浅野博昭

岡山大学病院 低侵襲治療センター 助教 近藤喜太

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学 助教 母里淑子

研究協力者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学 技術補佐員 柏 多美

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

大腸がんの治療にロンサーフという抗がん剤を投与される患者さんがいます。一般に抗がん剤はその作用が弱まったり、副作用が強く出たりすると治療が中止されますが、実際には様々な理由で投薬が継続されたり中止されたりします。ロンサーフが使われた患者さんにおいて薬の実際の投与状況が治療後の経過にどのような影響を及ぼしたかを研究するために今回の調査を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

大腸がん治療でロンサーフを投与された患者さんの治療の効果、経過を研究することで、新たな知見が得られれば、今後の大腸がんの抗がん剤治療の改善に寄与することが予想されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年7月1日～2016年9月30日の間に岡山大学病院および共同研究機関で大腸がんの治療の経過中にロンサーフの投与を受けられた方のうち、岡山大学病院消化管外科において治療を受けられた方約30名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年6月30日

3) 研究方法

2014年7月1日～2016年9月30日の間に当院において大腸がんの治療中にロンサーフの投与された方で、研究者が診療情報をもとに大腸がんの進行度や薬の投与量、治療経過などのデータを選び、生存期間との関係に関する分析を行い、ロンサーフがどう生存期間を延ばしているかについて調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・性別、年齢、身長、体重
- ・大腸がんの状態、治療内容、ロンスーフの投与量や治療効果。
- ・病理検査、血液検査、CTなどの検査データ

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

公益財団法人がん集学的治療研究財団
〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F
ホームページ <http://www.jfmc.or.jp/>

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科消化器外科学の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を開覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2017年12月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化管外科
氏名：香川俊輔
電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時30分）
ファックス：086-221-8775

<研究代表者>

研究代表機関名 公益財団法人がん集学的治療研究財団
研究代表責任者 九州大学大学院 消化器・総合外科 診療准教授 沖 英次
熱帯国立熱帯がんセンター 消化器内科 医長 山崎 健太郎