

手稲溪仁会病院 腫瘍内科では、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」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、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】 regorafenib（レゴラフェニブ）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（KSCC1603）

【研究組織】 研究代表者：江崎泰斗（国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター）
沖 英次（九州大学大学院消化器・総合外科）
登録・データセンター：九州臨床研究支援センター
参加施設：九州消化器癌化学療法研究会参加施設等、当院含め 48 施設が参加
九州消化器癌化学療法研究会（KSCC）ホームページ：<https://www.ks-cc.jp/>

【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。

【研究実施期間】 2017年2月16日～2018年7月31日

【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（スチバーガ®）の内服を開始された方

●研究に用いる試料・情報の種類

- ①背景情報：年齢・性別・身長・体重・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：投与量、投与期間、総投与量等
- 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

研究に用いる試料・情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さんを直接同定できるような情報は削除した上で、各協力施設から研究事務局へ郵送にて提供し適切に保管されます。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

【問い合わせ先】

当院研究責任医師：腫瘍内科 石黒 敦

手稲溪仁会病院

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40 TEL：011-681-8111 FAX：011-685-2196