

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	

作成日：2019年9月9日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。  
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

### 1. 研究課題名

HGCSG1901：切除不能進行再発結腸直腸がんに対する IRIS/Bev 療法の有効性、安全性に関する多施設共同後方視的観察研究

### 2. 研究の目的

日常臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する IRIS/Bev 療法の安全性、有効性、効果予測因子につき検討する。

### 3. 研究の方法

#### ●対象となる患者さん

大腸癌の患者さんで、2012年1月1日から2018年3月31日までの間に、本院消化器内科（旧第三内科）および本研究参加施設にて IRIS/Bev 療法を施行した方

#### ●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、Performance Status、原発部位、病理組織型、RAS 遺伝子変異状況、BRAF 遺伝子変異状況、MSI status、UGT1A1 遺伝子多型、転移臓器部位、転移臓器個数、内服薬、前治療歴(使用した抗癌剤、レジメン数)
- ② 血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
- ③ 血液生化学的検査結果：アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、Cre、CRP、CEA、CA19-9
- ④ 治療情報：抗癌剤投与に関する情報（投与開始日・用量、延期・減量情報、有害事象(CTCAE ver4.0 に準じて記載)、抗腫瘍効果、縮小割合、増悪確認日または無増悪確認日、治療中止理由）、後治療歴

#### ●試料・情報の利用方法

上記で調査した背景情報や検査結果等は症例報告書に記載した上で研究事務局（北海道大学病院 消化器内科）に集約し、解析する。

#### ●研究期間

実施許可日～2020年12月31日

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い郵送もしくは電子の配信にて提供し適切に保管されます。

### 5. 研究組織

[研究代表者] 北海道大学病院 腫瘍センター 診療教授 小松 嘉人

[共同研究機関名・研究責任者名]

KKR 札幌医療センター	腫瘍内科	曾我部 進
NTT 東日本札幌病院	消化器内科	太宰 昌佳
秋田赤十字病院	腫瘍内科	武藤 理
岩見沢市立総合病院	消化器内科	加藤 寛士
帯広厚生病院	消化器内科	松本 隆祐
北見赤十字病院	腫瘍内科	岩永 一郎
釧路ろうさい病院	腫瘍内科	原田 一顕

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	

恵佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介
佐野病院	消化器外科	小高 雅人
市立秋田総合病院	消化器外科	太田 栄
市立札幌病院	消化器内科	中村 路夫
市立函館病院	消化器内科	畑中 一映
手稲溪仁会病院	腫瘍内科	石黒 敦
斗南病院	腫瘍内科	辻 靖
苫小牧市立病院	消化器内科	小林 智絵
苫小牧日翔病院	腫瘍内科	舘山 美樹
富山赤十字病院	腫瘍内科	植田 亮
富山大学附属病院	臨床腫瘍部	梶浦 新也
函館中央病院	腫瘍内科	笹木 有佑
弘前大学医学部附属病院	腫瘍内科	佐藤 温
北海道医療センター	消化器内科	加藤 貴司
北海道がんセンター	消化器内科	佐川 保
北海道消化器科病院	内科	目黒 高志
北海道大学病院	消化器内科/腫瘍センター	小松 嘉人
三沢市立三沢病院	腫瘍内科	斎藤 聡

## 6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 7. お問い合わせ先

本研究に関する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。  
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ないので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
手稲溪仁会病院 腫瘍内科 研究責任医師 石黒 敦  
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40  
TEL : 011-681-8111 (代表) FAX : 011-685-2196