

腫瘍内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討

●研究の目的

BRAF V600E 変異を有する切除不能進行再発大腸癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、FOLFOXIRI+/-BEV 療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2014年1月1日から2019年12月31日の間、当科を受診され、1次治療としてフッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカンのうち2剤以上を含む化学療法を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年3月31日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、病名、転移臓器、治療歴
- ・臨床検査値
- ・病理組織学的所見
- ・CT等の画像
- ・生存期間、有害事象 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、インターネットを通じて、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

慶應義塾大学 医学部内科学教室（消化器）

代表者名 平田 賢郎

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話：03-3353-3790

●研究事務局（本研究全般の窓口）

慶應義塾大学 医学部内科学教室（消化器）

代表者名 下寄 啓太郎

住所：〒160-0016 東京都新宿区信濃町 35

電話：03-3353-3790

●共同研究機関・研究責任者

愛知県がんセンター	薬物療法部	室 圭
近畿大学奈良病院	腫瘍内科	田村 孝雄
近畿大学病院	腫瘍内科	中川 和彦
九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	馬場 英司
恵佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介

上記を含め 33 施設で実施予定です。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

研究責任者 安井 久晃

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2021 年 12 月 6 日作成 第 1.1 版