

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

Vulnerable 大腸がんに対する化学療法の実態調査

●研究の目的

Vulnerable 大腸がん（高齢者、全身状態の悪い方、主要臓器機能の低下した方、複数の併存疾患をもつ方など）の患者さんを対象に、化学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

2015 年 6 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに、当科を受診され、化学療法を受けられた Vulnerable 大腸がん患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023 年 9 月 30 日

●使用させていただく診療データ

・性別、生年月、原発巣占居部位、原発巣切除の有無、重篤な併存疾患、病理組織情報（組織型・RAS 検査・BRAF 検査・MSI 検査）、検査結果（血液検査・画像検査）、薬物療法に関する情報（治療内容・開始日・投与状況・終了日・効果・副作用）、PS*、転帰 等

* PS（パフォーマンスステータス）：患者さんの一般状態をあらわす指標の一つ

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

近畿大学病院 腫瘍内科

代表者名 川上尚人

住所：〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-366-0221

●研究事務局（本研究全般の窓口）

石川県立中央病院 腫瘍内科

担当者名 木藤陽介

住所：〒920-8530 石川県金沢市鞍月東2丁目1番地

電話：076-237-8211

●共同研究機関・研究責任者

近畿大学病院 川上尚人

石川県立中央病院 木藤陽介

九州大学病院 馬場英司

聖マリアンナ医科大学 伊澤直樹

神奈川県立がんセンター 古田光寛

四国がんセンター 日野佳織

名古屋医療センター 加藤恭子

関西医科大学附属病院 朴将源

筑波大学附属病院 山本祥之

恵佑会札幌病院 川上賢太郎

九州がんセンター 花村文康

国立がん研究センター中央病院 庄司広和

大分大学医学部附属病院 小森梓

岸和田市民病院 野長瀬祥兼

●当院の情報管理責任者

神戸市立医療センター中央市民病院

病院長 木原 康樹

●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

2023年1月11日作成 第1.1版