

研究課題「ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究 JFMC50-1701-C6」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014年7月1日～2016年9月30日の間に、切除不能大腸癌に対してロンサーフ(TFTD)単独治療が開始された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

実臨床下におけるロンサーフ(TFTD)の投与中止理由(腫瘍の進行、副作用、その他)を調査し、どのような方がTFTDにより長期生存を得ることができているのかを明らかにすることを目的とした、多施設共同研究です。

本研究実施承認日～2019年6月30日の間に、当科における上記研究対象者の

- ・ロンサーフ(TFTD)の投与中止理由
- ・患者背景因子(性別、大腸癌に関する情報、血液検査データ、身長、体重など)
- ・大腸癌についての全治療内容
- ・ロンサーフ(TFTD)の有害事象(副作用)
- ・転帰(生死に関する情報)

などの既存の情報を、専用の登録システム(EDCシステム)上に登録することで研究に参加します。EDCシステムは

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：試料は用いません

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、専用の登録システム(EDCシステム)を用いることで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。症例対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。下記研究事務局のデータセンターに登録した者のみが利用できます。

5. 研究組織

研究事務局 公益財団法人がん集中的治療研究財団

(公式ホームページ <http://www.jfmc.or.jp>)

研究代表者 九州大学大学院 消化器・総合外科 沖 英次

静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 山崎 健太郎

アドバイザー 九州大学大学院 消化器・総合外科学 前原 喜彦

プロトコール委員 大阪医療センター 下部消化器外科 加藤 健志
北海道大学病院 腫瘍センター・化学療法部 小松 嘉人
愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部 室 圭
がん研究会有明病院 消化器化学療法科 山口 研成
岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科 高橋 孝夫
国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之
統計解析責任者 国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター 腫瘍情報研究部腫瘍統計学研究室 下川 元継

6. 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ませんので、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：

本学研究責任者 名古屋大学医学部附属病院消化器外科 1 上原圭介

研究代表者：

九州大学大学院 消化器・総合外科 沖 英次

静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 山崎 健太郎