

消化器内科に受診歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「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ます。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。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》

ラムシルマブ投与後の蛋白尿発現に及ぼすベバシズマブ前治療の影響に関する多施設共同研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 京都桂病院・薬剤科 係長 土手賢史

《研究の目的》ベバシズマブ投与歴が及ぼすラムシルマブ誘発性蛋白尿への影響を明らかにすることによって、経過観察の方法を強化することや、適切な抗がん薬投与間隔の設定により治療の継続性が高まる可能性があります。本研究の目的は、ラムシルマブ治療を受けられた直腸結腸がん患者さんの情報を集めて、蛋白尿の発現や重症度と関連する危険因子を電子カルテの情報から調査し、検討することです。

《研究期間》研究許可日～2022年5月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

当院で2015年6月1日～2020年11月29日の間、切除不能・再発直腸結腸がんに対してラムシルマブ + フルオロウラシル + イリノテカン + レボホリナート（FOLFIRI）療法を施行された方。

●研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、直腸結腸がん（がん細胞の特徴：RAS変異、転移有無や腫瘍マーカー等）に関するデータ、抗がん薬治療内容、ラムシルマブ治療中の蛋白尿発現の有無、検査値の推移、転帰などの情報を電子カルテから収集・解析します。

《外部への情報の提供》

Excelファイルへパスワードを設定した上でデータ集積施設の担当者へE-mailで送付します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

[研究代表者]

京都桂病院 土手 賢史、小林 由佳

[研究責任者]

東京医科大学病院 東 加奈子、平田 大氣

札幌東徳洲会病院 徳留 章

藤田医科大学病院 伊藤 佳織

神戸中央市民病院 池末 裕明

京都市立病院 本多 伸二、目黒 裕史

北野病院 中多 陽子、三宅 麻文

近江八幡総合医療センター 林 八恵子

福井大学医学部附属病院 根来 寛

和歌山医療センター 眞下 恵次

大阪市立大学医学部附属病院	高橋 克之
大阪市立総合医療センター	中尾 将彦
大阪国際がんセンター	高木 麻里
松下記念病院	渡邊 裕之、早坂 大
淀川キリスト教病院	槇原 克也、福井 梨乃
聖マリアンナ医科大学病院	横溝 綾子、小林 綾子
京都第一赤十字病院	板倉 祥嗣、高橋 佳孝
大阪医科薬科大学病院	後藤 愛実
関西医科大学附属病院	河野 えみ子、藤井 良平
新潟県立がんセンター 新潟病院	吉野 真樹
奈良県立医科大学附属病院	鈴木 渉太

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規定」に従って利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2916

研究責任者：薬剤部 藤井良平