

## がんセンターに通院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「人を対象とした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》日本人の RAS/BRAF 変異のある大腸癌患者の予後についての多施設合同での後方視的検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科 生駒 龍興

《研究の目的》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、RAS や BRAF 遺伝子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。

《研究期間》研究許可日～2021年8月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2018年8月1日から2019年7月31日の間、当科を受診され、大腸癌の治療や RAS や BRAF 遺伝子の検査を受けられた方。

●研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、病名、重症度、処方薬剤（投与期間など）、臨床検査値、CT等の画像の結果等

《外部への情報の提供》

研究事務局へのデータの提供は、個人を特定し得る情報は含まず、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、神戸市立医療センター中央市民病院へ、電子媒体で送付いたします。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

神戸市立医療センター中央市民病院 生駒 龍興

佐野病院 小高雅人

関西医科大学附属病院 佐竹悠良

《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程」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

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-0131

研究責任者：がんセンター 佐竹 悠良