

## がんセンターに通院中または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》 前治療歴を有する vulnerable 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩（FTD/TPI）＋ベバシズマブの有効性と安全性を探索する後方視的観察研究（WJOG14520G）

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 近畿大学病院 腫瘍内科 川上 尚人

《研究の目的》 目的：前治療歴のある vulnerable な切除不能進行・再発大腸がんに対する FTD/TPI＋ベバシズマブの有効性と安全性を検討する。

《研究期間》 研究許可日～2022年10月13日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2020年10月31日までにFTD/TPI＋ベバシズマブが開始された患者さんのうち、下記の条件を満たす方

- ・化学療法の前治療歴がある
- ・フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカンいずれかの使用歴がない
- ・担当医が、合併症や全身状態などにより、薬物療法の適応に問題があると判断している

### ●研究に用いる情報の種類

情報：生年月、年齢、性別、身体所見、重篤な併存疾患、病理組織情報（組織型、RAS 検査・MSI 検査）、検査結果（血液検査、画像検査、尿検査）、化学療法に関する情報（内容、開始日、投与状況、終了日、効果、副作用）等

試料：なし

《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、西日本がん臨床試験機構（WJOG）へインターネットを介して提出いたします。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

| 施設名              | 科名           | 施設代表者  |
|------------------|--------------|--------|
| 愛知県がんセンター        | 薬物療法部        | 室 圭    |
| 岐阜大学医学部附属病院      | 消化器外科・がんセンター | 吉田 和弘  |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 腫瘍内科         | 安井 久晃  |
| 筑波大学附属病院         | 消化器内科        | 森脇 俊和  |
| 佐賀大学医学部附属病院      | 血液・腫瘍内科      | 木村 晋也  |
| 国立がん研究センター中央病院   | 消化管内科        | 庄司 広和  |
| 名古屋医療センター        | 腫瘍内科         | 北川 智余恵 |

|              |                    |                |
|--------------|--------------------|----------------|
| 大阪医療センター     | 外科(消化器がん)<br>消化器内科 | 竹野 淳<br>長谷川 裕子 |
| 浜の町病院        | 腫瘍内科               | 田中 吏佐          |
| 九州大学病院       | 血液・腫瘍・心血管内科        | 馬場 英司          |
| 佐賀県医療センター好生館 | 臨床腫瘍科              | 柏田 知美          |
| 富山大学附属病院     | 第三内科               | 安田 一郎          |
| 相澤病院         | がん集学治療センター化学療法科    | 中村 将人          |
| 関西医科大学附属病院   | がんセンター             | 佐竹 悠良          |
| 近畿大学奈良病院     | 腫瘍内科               | 田村 孝雄          |
| 市立豊中病院       | 外科                 | 今村 博司          |
| 倉敷中央病院       | 腫瘍内科               | 仁科 慎一          |
| 埼玉県立がんセンター   | 消化器内科              | 原 浩樹           |
| 石川県立中央病院     | 腫瘍内科               | 木藤 陽介          |
| 近畿大学病院       | 腫瘍内科               | 中川 和彦          |
| 高知医療センター     | 腫瘍内科               | 根来 裕二          |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 腫瘍内科               | 伊澤 直樹          |
| 大分大学医学部附属病院  | 腫瘍内科               | 廣中 秀一          |
| 九州がんセンター     | 消化管・腫瘍内科           | 江崎 泰斗          |
| 恵佑会札幌病院      | 腫瘍内科               | 奥田 博介          |
| 四国がんセンター     | 消化器内科              | 仁科 智裕          |
| 静岡県立静岡がんセンター | 消化器内科              | 山崎 健太郎         |
| 関西労災病院       | 腫瘍内科               | 太田 高志          |
| JCHO 九州病院    | 血液・腫瘍内科            | 下川 穂積          |
| 姫路赤十字病院      | 内科                 | 三浦 公           |
| 大阪医科薬科大学病院   | 化学療法センター           | 後藤 昌弘          |
| 大阪市立総合医療センター | 腫瘍内科               | 駄賀 晴子          |

《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》

この研究は大鵬薬品工業株式会社からの資金提供を受けておこなっておりますが、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