

受付番号
倫理第 1325 号
研究課題名
regorafenib 投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的コホート研究 (KSCC1603)
研究期間
2017 年 2 月 10 日から 2018 年 7 月 31 日まで
研究の目的・方法
<p>これまで、レゴラフェニブに関する画像所見の変化と有効性の関連性に対する症例報告はされていますが、まとまった報告は行われていません。この研究では、レゴラフェニブが投与された大腸癌患者さんの投与前後の転移巣の臨床所見ならびに画像所見を収集し、画像所見の変化と有効性ならびに今後の病状についての医学的な見通しとの関連性について検討することを本研究の目的としています。本研究により、どのような画像所見を有する患者さんが治療による効果が期待できるかに関して解明され、その結果レゴラフェニブによる治療を行うべき患者さんが画像所見で明らかになることなどが期待されます。</p> <p>この研究では、当院で対象となる患者様のカルテからデータを収集して研究事務局へ提出します。</p>
研究の対象となる方
当院において、2013 年 3 月 25 日～2016 年 5 月 31 日までにレゴラフェニブが投与された患者様。(22 例程度が対象になる見込み)
研究に利用する試料・情報
<ul style="list-style-type: none"> ・基本データ (年齢・性別・身長・体重・全身状態・RAS 遺伝子変異の有無) ・病歴に関する情報 (原発巣・転移巣・レゴラフェニブ開始までの治療期間・臨床病期等) ・レゴラフェニブ治療データ (投与量・投与期間・総投与量・有害事象・等) ・CT 所見 (肺転移巣の空洞化の有無・肝転移巣の CT 値の変化・等)
研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名
<p>研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部</p> <p>研究機関の長：安東 由喜雄</p> <p>研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授</p> <p>研究参加機関：九州消化器癌化学療法研究会 (KSCC) の参加施設 (九州大学、済生会福岡総合病院、国立病院機構九州がんセンター、大分大学、長崎大学、鹿児島大学、ほか約 50 施設)</p> <p>登録・データセンター：一般社団法人九州臨床研究支援センター (CReS 九州)</p>
研究に関する資料の入手・閲覧について
ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。
個人情報の取り扱いについて
<ol style="list-style-type: none"> 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。

4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

利益相反について

本研究は、登録・データセンターである CReS 九州がバイエル薬品株式会社から資金提供を受け、実施計画書の作成から研究実施、研究結果の公表まで、関係する研究者の参加を得て実施されますが、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

お断りのお申し出について

この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学生命科学研究部 消化器外科学

担当者：宮本 裕士

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）