

受付番号
倫理第 1415 号
研究課題名
大腸癌肝転移時期と肝切除術前ベバシズマブの効果の検討
研究期間
2017 年 8 月 25 日から 2019 年 3 月 31 日まで
研究の目的・方法
<p>ベバシズマブは血管内皮細胞増殖因子 (VEGF) に対するモノクローナル抗体であり、従来の化学療法と併用して大腸癌肝転移の治療に用いられます。肝切除を行う大腸癌肝転移症例において、ベバシズマブを術前化学療法として用いることがありますが、どのような症例で肝切除術前にベバシズマブを投与するのがベストかはわかっていません。原発巣切除と肝切除の期間別に、肝切除術前にベバシズマブを投与した方と投与していない方の生存期間を比較し、どの症例群でベバシズマブが最も効果的かを検討することを目的とします。本研究により肝切除前にベバシズマブを投与する効果が高い大腸癌肝転移症例が判明すれば、ベバシズマブを用いた大腸癌肝転移治療のアルゴリズムを確立するための一助となる可能性があります。</p>
研究の対象となる方
<p>2000 年 9 月から 2015 年 12 月までに熊本大学消化器外科および Johns Hopkins University で施行した大腸癌肝転移に対する肝切除 717 例のうち、RFA を併用した 116 例を除外した 601 例が対象となる予定です。</p>
研究に利用する試料・情報
<ul style="list-style-type: none"> <li>・術前データ (年齢、性別、原発巣のデータ、血液検査値、腫瘍マーカー、画像検査、前治療の内容と期間)</li> <li>・周術期データ (術式、治療部位と腫瘍個数)</li> <li>・予後データ (全生存期間)</li> </ul> <p>研究に関する情報は、研究責任者の責任のもと、論文等による研究成果の最終報告から 10 年間、消化器外科学研究室において厳重に保管します。保管期間終了後は、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄します。</p>
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  研究機関の長：安東 由喜雄  研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授</p>
共同研究機関等の名称及び責任者の氏名
<p>Johns Hopkins University, Assistant Professor of Surgery and Oncology, Matthew J. Weiss</p>
研究に関する資料の入手・閲覧について
<p>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。</p>
個人情報の取り扱いについて
<p>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。</p>

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いと思われない場合は、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：増田稔郎、山下洋市、今井克憲

－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）