

内科に通院中の患者さんへ（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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省厚生労働省告知第3号）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。

切除不能進行再発結腸直腸がんに対する IRIS/Bev 療法の有効性、安全性に関する多施設共同後方視的観察研究

1. 研究の対象

大腸癌の患者さんで、2012年1月1日から2018年3月31日までの間に、当院にて IRIS/Bev 療法を施行した方

2. 研究の目的・方法

日常臨床における治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する IRIS/Bev 療法の安全性、有効性、効果予測因子につき検討する。

3. 研究に用いる試料・情報

利用するカルテ情報

- ① 背景情報：年齢、性別、身長、体重、Performance Status、原発部位、病理組織型、RAS 遺伝子変異状況、BRAF 遺伝子変異状況、MSI status、UGT1A1 遺伝子多型、転移臓器部位、転移臓器個数、内服薬、前治療歴（使用した抗癌剤、レジメン数）
- ② 血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数
- ③ 血液生化学的検査結果：アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、Cre、CRP、CEA、CA19-9
- ④ 治療情報：抗癌剤投与に関する情報（投与開始日・用量、延期・減量情報、有害事象(CTCAE ver4.0 に準じて記載)、抗腫瘍効果、縮小割合、増悪確認日または無増悪確認日、治療中止理由)、後治療歴

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、

研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先：

北海道釧路市中園町1 3 番 2 3 号

電話 0154-22-7191

釧路労災病院 腫瘍内科 部長 原田 一顕

研究責任者

釧路労災病院 腫瘍内科 部長 原田 一顕