

ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き 観察（コホート）研究

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2017年7月10日から2019年6月30日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

大腸癌治療薬のロンサーフ（TFTD）は、大腸癌において三次治療以降に使用されています。TFTD の効果を確認した試験では、病状進行に伴う中止が 93%であった報告されていますが、実際の臨床では画像上の腫瘍縮小効果を来すことが少ないため、治療中止や変更のタイミングを決定することが難しく、さまざまな臨床的判断で治療中止が行われていることが推察されます。そこで、どのような患者さんが TFTD により長期生存を得ることができるのかを明らかにすること、また TFTD の効果的な使用方法を検討することを目的としてこの研究を行います。

【研究の対象】

小倉記念病院において2014年7月1日から2016年9月30日の間に、切除不能大腸癌に対して TFTD 単独療法が開始された患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、TFTD を中止した場合の理由、有害事象、性別、年齢、身長、体重、大腸癌の組織型等、血液検査所見、治療の内容などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法を用いて公益財団法人がん集学的治療研究財団に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、小倉記念病院・研究責任者・古谷卓三の責任の下、保管・管理されます。また、提供された情報は、公益財団法人がん集学的治療研究財団：理事長 佐治重豊の責任の下、保管・管理されます。なお、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。

【研究組織】

この研究は、公益財団法人がん集学的治療研究財団により組織された下記の施設を中心に実施され、小倉記念病院もこれに参加しています。

研究代表者/プロトコル提案者

沖 英次（九州大学大学院 消化器・総合外科 診療准教授）

山崎 健太郎（静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 医長）
アドバイザー；
前原 喜彦（九州大学大学院 消化器・総合外科学 教授）
プロトコール委員；
加藤 健志（大阪医療センター 下部消化器外科 科長）
小松 嘉人（北海道大学病院 腫瘍センター 副センター長
化学療法部 部長）
室 圭（愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部 部長）
山口 研成（がん研究会有明病院 消化器化学療法科 部長）
高橋 孝夫（岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科 講師）
吉野 孝之（国立がん研究センター東病院 消化管内科 科長）
統計解析責任者；
下川 元継（国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター
腫瘍情報研究部腫瘍統計学研究室 室長）

【利益相反について】

この研究は公益財団法人がん集学的治療研究財団が大鵬薬品工業株式会社からの資金提供を受け実施します。ただし、大鵬薬品工業株式会社は研究の立案、作成、実施、解析、報告に関わることはありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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、研究計画書及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。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 外科 担当者 古谷 卓三
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）