

2020年2月25日

消化器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さんの診療情報を用いて行います。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・厚生労働省告示第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おります。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】 HGCSG1901：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

【研究機関名・長の氏名】 北海道医療センター 菊地 誠志

【研究代表者】 北海道医療センター 消化器内科 加藤 貴司

【研究責任者名・所属】 北海道大学病院 小松 嘉人（腫瘍センター 診療教授）

【共同研究機関名・研究責任者名】

KKR 札幌医療センター	腫瘍内科	曾我部 進
NTT 東日本札幌病院	消化器内科	太宰 昌佳
秋田赤十字病院	腫瘍内科	武藤 理
岩見沢市立総合病院	消化器内科	加藤 寛士
帯広厚生病院	消化器内科	松本 隆祐
北見赤十字病院	腫瘍内科	岩永 一郎
釧路ろうさい病院	腫瘍内科	原田 一顕
恵佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介
佐野病院	消化器外科	小高 雅人
市立秋田総合病院	消化器外科	太田 栄
市立札幌病院	消化器内科	中村 路夫
市立函館病院	消化器内科	畑中 一映
手稲溪仁会病院	腫瘍内科	石黒 敦
斗南病院	腫瘍内科	辻 靖
苫小牧市立病院	消化器内科	小林 智絵

苫小牧日翔病院	腫瘍内科	舘山 美樹
富山赤十字病院	腫瘍内科	植田 亮
富山大学附属病院	臨床腫瘍部	梶浦 新也
函館中央病院	腫瘍内科	笹木 有佑
弘前大学医学部附属病院	腫瘍内科	佐藤 温
北海道医療センター	消化器内科	加藤 貴司
北海道がんセンター	消化器内科	佐川 保
北海道消化器科病院	内科	目黒 高志
北海道大学病院	消化器内科/腫瘍センター	小松 嘉人
三沢市立三沢病院	腫瘍内科	斎藤 聡

#### [研究の目的]

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。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

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、本院消化器内科（旧第三内科）および本研究参加施設にて IRIS/Bev 療法を施行した方

##### ○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

上記で調査した背景情報や検査結果等は症例報告書に記載した上で研究事務局（北海道大学病院 消化器内科）に集約し、解析する。

#### [研究実施期間]

実施許可日～2020年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を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。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市西区山の手5条7丁目I番I号

国立病院機構北海道医療センター 消化器内科 加藤 貴司

電話 011-611-8111 FAX 011-611-5820