

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	切除不能進行再発大腸癌に対する全身化学療法の治療成績に関する検討			
② 研究期間	学長許可日（2024年4月1日）から2027年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で切除不能進行再発大腸癌に対して化学療法を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2014年04月01日から2026年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 消化器・総合外科			
⑥ 研究責任者	氏名	久下 博之	所属	消化器・総合外科
⑦ <u>使用する情報等</u>	性別, 身長, 体重, BMI, 既往歴, 術前併存疾患, 術前治療の有無, 術前治療の内容, 術前 CT, MRI 画像所見, 腫瘍肉眼型, 腫瘍占拠部位 (肛門管から腫瘍までの距離, 歯状線から腫瘍までの距離), 組織型, 腫瘍径, 術式 (腹腔鏡, 開腹, 側方郭清の有無), 人工肛門造設の有無, 術後経過期間, 手術時間, 出血量, 臨床的・病理学的壁進達度, 臨床的・病理学的リンパ節転移, 術後観察期間, 末梢血 WBC 数, 末梢血リンパ球数, 末梢血中血小板数, 末梢血 Hb 値, 血清 CRP 値, 血清 Alb 値, 血清 AST 値, 血清 ALT 値, 血清 BUN 値, 血清 CRE 値, 血清 TG 値, 血清 Chol 値, 血清 Bil 値, 血清 Na/K/Cl 値, 血清 Ca 値, 血清 D ダイマー値, 血清 CEA 値, 血清 CA19-9 値, 化学療法副作用, 再発転移臓器, 全生存期間, 無再発生存間, 癌特異的生存期間, RAS/BRAF 遺伝子情報, マイクロサテライト不安定性, UGT1A1 遺伝子多型性			
⑧ 研究の概要	切除不能進行再発大腸癌はステージIVとされます。外科手術のみでは根治困難で全身化学療法薬を組み合わせた治療が必要です。大腸癌治療ガイドラインでは無治療の場合、生存期間中央値は約8ヶ月と報告されています。最近の薬物療法の進歩によって生存期間は30ヶ月を超えるまでになってきました。本研究において切除不能ステージIV大腸癌に対する全身化学療法の現状を検討することで、それぞれの患者さんに最適な化学療法方針を提示できる一助となると考えます。			

⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年 4月 1日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：久下 博之			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-6866
	Mail	kuge@naramed-u.ac.jp		

