

## 本院で大腸がんの治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～切除不能進行・再発大腸がんと診断された方で2020年10月31日までにFTD/TPI  
(トリフルリジン・チピラシル) +BEV (ベバシズマブ) 治療を受けられた患者さんへ、医学研究へ  
のご協力のお願い～

### 【研究課題名】

前治療歴を有する <sup>ブルネラブル</sup>vulnerable<sup>1)</sup> 大腸がんに対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩  
(FTD/TPI) +ベバシズマブ (BEV) の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究<sup>2)</sup>  
(WJOG14520G)

- <sup>ブルネラブル</sup>1) vulnerable：薬物療法の適応に問題があること。
- 2) 後方視的観察研究：研究開始時点からさかのぼってカルテなどのデータを調査すること。

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。  
当院にて、切除不能進行・再発大腸癌と診断された方で2020年10月31日までにFTD/TPI  
(トリフルリジン・チピラシル) +BEV (ベバシズマブ) 治療を受けられた方

### 【研究の目的・方法について】

切除不能進行・再発大腸がんに対する薬物療法を考慮する際には、患者さんの全身状態や、肝・腎機能、重篤な併存疾患の有無から、<sup>フィット</sup>fit (薬物療法の適応となる)、<sup>ブルネラブル</sup>vulnerable (薬物療法の適応に問題がある)、<sup>フレイル</sup>frail (薬物療法の適応とならない) の3つに分けて適応が判断されます。近年の人口の高齢化から、大腸がん患者さんに占める vulnerable の割合は高くなっています。しかし、特に前治療歴のある vulnerable 患者さんへの確立された標準治療はなく、研究開発もほとんど行われていないのが現状です。FTD/TPI (トリフルリジン・チピラシル) +BEV (ベバシズマブ) という治療は、比較的症状として自覚される副作用は少ないとされており、vulnerable 患者さんに対しても行いやすい治療と考えられています。現在、FTD/TPI (トリフルリジン・チピラシル) +BEV (ベバシズマブ) は日常診療で広く使われている治療となっているため、すでにこの治療を受けられた患者さんのうち、vulnerable と考えられる患者さんの治療に関連する情報を解析することで、今後のより良い治療開発につなげたいと考え、この研究を行うことといたしました。

研究期間：西暦2021年8月6日 ～ 西暦2022年10月12日

### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に大腸がんの治療 (FTD/TPI (トリフルリジン・チピラシル) +BEV (ベバシズマブ)) を受けられた患者さんのカルテに記録されている診療情報を医学研究へ応用さ

せていただきたいと思います。使用する患者さんの診療情報は、生年月、年齢、性別、身長、体重、検査結果（血液検査、画像検査）化学療法に関する情報（内容、開始日、投与状況、終了日、効果、副作用）などです。これらをこの研究の代表施設である、近畿大学病院およびデータセンター（西日本がん研究機構）へ提供します。

なお、本研究は、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

収集した診療情報で本学において保管するものは論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙の資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。提供先では、一度登録されるとデータベースから削除されることはありません。

#### 【外部への情報の提供】

本研究の主施設である近畿大学 病院 腫瘍内科およびデータセンターである西日本がん研究機（WJOG データセンター）への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、近畿大学 病院 腫瘍内科およびデータセンターである西日本がん研究機（WJOG データセンター）へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院 腫瘍センター 講師 大津 智（おおつ さとし）

近畿大学医学部内科学教室腫瘍内科部門 講師 川上 尚人（かわかみ なおと）

WJOG データセンター（西日本がん研究機構） 責任者 中村 慎一郎（なかむら しんいちろう）

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究の費用として大鵬薬品工業株式会社より資金提供を受けます。

本学にて、負担する費用は発生しませんが、発生した場合は大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座の寄附金にて負担いたします。

#### 【利益相反について】

「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

##### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 腫瘍センター 講師	大津 智
研究分担者	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 病院特任助教	西川 和男
	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 病院特任助教	稲墻 崇

#### 【研究全体の実施体制】

##### 研究代表者

川上 尚人 近畿大学医学部内科学教室腫瘍内科部門

##### 研究事務局

木藤 陽介 石川県立中央病院 腫瘍内科

##### データセンター

中村 慎一郎 西日本がん研究機構 (WJOG データセンター)

##### 共同研究機関

西日本がん研究機構 (WJOG データセンター) に登録している施設  
<http://www.wjog.jp/index.html>

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部附属病院 腫瘍センター

電 話：097-586-6275

担当者：研究責任者 大津 智（おおつ さとし）