

第1.0版： 2021年10月15日作成

本院で切除不能進行・再発大腸がんに対して1次化学療法を受けられた  
患者さん・ご家族の皆様へ

～2015年6月1日から2018年12月31日までに切除不能進行・再発大腸がんに対  
して1次化学療法が開始された方の診療情報の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

フルネラフル  
Vulnerable\*1 大腸がんに対する化学療法の実態調査

\*1 Vulnerable…化学療法の適応に問題があること

### 【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。

2015年6月1日から2018年12月31日までに切除不能進行・再発大腸がんに対  
して1次化学療法が開始され、かつ適応不応と判断された患者さん

### 【研究の目的・方法について】

目的：切除不能進行・再発大腸がんに対する化学療法の治療実態を調査し、化学  
療法の有効性と安全性を検討することを目的としています。

方法：この研究はすでに切除不能進行・再発大腸がんに対して、1次化学療法を  
受けられた患者さんの診療情報をカルテから収集する研究ですので、新たに検  
査をお願いしたり、お話を伺ったりすることはございません。収集した情報は、  
この研究の代表機関である近畿大学へ送ります。

研究期間：2021年11月22日～2023年9月30日

### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に切除不能進行・再発大腸がんの治療を受けられた患者  
さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。収集する診  
療情報は、診断名、年齢、性別、身体所見、腫瘍についての情報などです。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについ  
ては、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】

この研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後、紙の資料はシュレッダーにて廃棄したり、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。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

### 【外部への情報の提供】

本研究の代表機関である近畿大学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、大分大学医学部附属病院腫瘍内科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 腫瘍内科 小森 梓

近畿大学病院 腫瘍内科 川上 尚人

### 【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。万が一、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】

本研究は、研究資金を特に必要とせず、資金提供も受けておりません。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】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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 腫瘍内科 病院特任助教	小森 梓
研究分担者	大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座 准教授	廣中 秀一
	大分大学医学部附属病院 腫瘍センター 講師	大津 智
	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 医員	稲墻 崇

#### 【研究全体の実施体制】

研究代表者

川上 尚人

近畿大学病院 腫瘍内科

研究事務局

木藤 陽介（主）

石川県立中央病院 腫瘍内科

三谷 誠一郎（副）

近畿大学病院 腫瘍内科

## 協同研究機関

	研究機関名	研究責任者
1	近畿大学病院	川上尚人
2	石川県立中央病院	木藤陽介
3	九州大学病院	馬場英司
4	聖マリアンナ医科大学	伊澤直樹
5	神奈川県立がんセンター	古田光寛
6	四国がんセンター	日野佳織
7	名古屋医療センター	加藤恭子
8	関西医科大学附属病院	朴将源
9	筑波大学附属病院	山本祥之
10	恵佑会札幌病院	川上賢太郎
11	神戸市立医療センター中央市民病院	松本俊彦
12	九州がんセンター	花村文康
13	国立がん研究センター中央病院	庄司広和
14	大分大学医学部附属病院	小森梓
15	岸和田市民病院	野長瀬祥兼

### 【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

電 話：097-586-6275

担当者：大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 小森 梓（こもり あずさ）