

臨床研究「実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初回治療としての
FOLFOXIRI/FOLFOXIRI+Bevacizumab療法の効果と安全性を評価する多施設共同観察研究」
について

2018年7月3日 第1版

本研究に関する内容は以下の通りです。

① 本研究は大腸癌研究会の倫理委員会において承認され、滋賀医科大学倫理審査委員会での審議の上、滋賀医科大学学長の許可を得ています。

②研究代表者および参加施設

本研究は大腸癌研究会化学療法プロジェクトとして実施されます。

研究代表者：森脇俊和 筑波大学 消化器内科

滋賀医科大学研究責任者：谷眞至 滋賀医科大学 消化器外科 教授

研究事務局：山本祥之 筑波大学 消化器内科

情報の管理について責任を有する者：谷眞至 滋賀医科大学 消化器外科 教授

参加施設：⑩参加施設一覧をご覧ください。(2018年3月25日現在)

③研究の目的と意義

治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回化学療法としてのFOLFOXIRI（フォルフォキシリ）療法*あるいはFOLFOXIRI+Bevacizumab（ベバシズマブ：商品名アバスチン療法の実臨床における症例の特徴および効果と安全性について評価することが目的です。これらの治療法が実臨床でどのような患者さんにしっかりと治療されているかどうかが分かります。

*FOLFOXIRI療法とは以下の薬剤を用いた多剤併用療法の略語です。

- 5FU（商品名：5FU®）
- レボホリナートカルシウム（商品名：アイソボリン®）
- オキサリプラチン（商品名：エルプラット®）
- イリノテカン（商品名：カンプト®あるいはトポテシン®）

④方法と研究期間

参加施設の担当者が対象者の治療時の年齢、性別、病気の状態および治療による効果と副作用、後治療に関する情報を過去にさかのぼって調査（後方視的研究といいます）します。電子ファイルにその情報を入力後、パスワードでロックされた暗号化ファイルとして事務局（筑波大学 消化器内科）に送り解析します。解析した結果は、学会および論文に

て公表する予定です。

滋賀医科大学学長承認日（2018年 8月 28日）から開始し、2020年 12月 31日に終了する予定です。

⑤対象となる方

臨床試験以外で2018年 1月 1日までに治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対する初回化学療法として FOLFOXIRI 療法あるいは FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法を投与された方です。

⑥参加することによる利益と不利益

この研究に参加することにより、新たな検査や費用負担などはなく、特に不利益は発生しませんし、謝金など含め利益も特に発生しません。

⑦参加の拒否について

この研究でのデータの使用を希望されない方は、下記の「問い合わせ先」にご連絡ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、途中からあなたの情報だけを削除することが困難な場合がありますので、その際にはあなたが不参加を申し出されるまでに公表された研究結果は利用させていただきますようお願いいたします。不参加申し出以降の研究にはあなたの情報は使用しません。

⑧参加を拒否した場合による取り扱い

この研究への参加を拒否することは自由ですので、不参加による不利益な取り扱いを受けることは一切ありません。

⑨研究に関する情報公開の方法

この研究結果に関する情報は大腸癌研究会のホームページ内、学会発表、および論文として公開します。

⑩研究に関する資料の入手または閲覧方法

下記の「問い合わせ先」にご連絡ください。

⑪個人情報の取り扱い

収集する調査データには、氏名、住所、生年月日やカルテ番号など個人を特定できるような情報は一切含まれず、連結可能匿名化の情報として収集されます。

⑫情報の保管および破棄の方法

本研究で得られた資料や情報などのデータについては、匿名のまま研究終了後 10年間保管します。破棄する場合は、匿名のまま処分します。

⑬研究の資金源、利益相反について

この研究に関わる費用は、大腸癌研究会によって賄われ、同研究会の化学療法委員会の

研究のひとつとして行われます。特定の企業や営利団体からの資金等の提供はありません。本研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて各参加施設の規定に従い管理されています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

⑭問い合わせ窓口

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

施設名：滋賀医科大学

住所：滋賀県大津市瀬田月輪町

所属・担当者名：消化器外科・園田 寛道

TEL：077-548-2238

FAX：077-548-2240

研究事務局

筑波大学附属病院

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

所属・担当者名：消化器内科・山本祥之

TEL：029-853-3218（医局、平日8：30～17：15）

029-853-3110（救急外来、上記以外の時間帯）

FAX：029-853-3218

⑮データの二次利用について

本研究のデータを二次利用することが有益であると判断した場合は、あらかじめその研究について大腸癌研究会および滋賀医科大学の倫理審査委員会の承認を受けた上で利用します。

⑩参加施設一覧

参加施設	診療科	施設責任者
北海道大学病院	腫瘍センター	小松嘉人
国立がん研究センター中央病院	消化管内科	高島淳生
虎の門病院	腫瘍内科	高野利実
がん・感染症センター都立駒込病院	大腸外科	高橋慶一
北里大学病院	一般・消化器外科	佐藤武郎
千葉県がんセンター	消化器内科	傳田忠道
医療法人社団 協友会 吉川中央総合病院	化学療法科・消化器内科	小島一人
慈泉会相澤病院	がん集学治療センター化学療法科	中村将人
伊那中央病院	腫瘍内科	竹内信道
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	山崎健太郎
名古屋大学医学部附属病院	消化器外科 2	小寺泰弘
滋賀医科大学医学部附属病院	消化器外科	谷 真至
国立病院機構 大阪医療センター	外科	加藤健志
大阪国際がんセンター	腫瘍内科	杉本直俊
大阪医科大学付属病院	化学療法センター	後藤昌弘
京都大学医学部附属病院	腫瘍内科	武藤学
関西ろうさい病院	消化器外科	賀川義規
市立川西病院	外科	向坂英樹
姫路赤十字病院	化学療法内科	松本俊彦
岡山大学病院	消化管外科	寺石文則
県立広島病院	臨床腫瘍科	篠崎勝則
香川大学医学部附属病院	腫瘍内科	辻晃仁
徳島大学病院	消化器・移植外科	島田光生
高知医療センター	腫瘍内科	島田安博
九州がんセンター	消化管腫瘍内科	江崎泰斗
久留米大学医学部	外科	赤木由人
熊本大学医学部附属病院	消化器外科	馬場秀夫
石川県立中央病院	消化器外科	伴登 宏行
中通総合病院	消化器外科	進藤吉明
自治医科大学附属病院	臨床腫瘍科	藤井博文

JCHO 九州病院	血液・腫瘍内科	牧山明資
西神戸医療センター	外科・消化器外科	京極高久
石巻赤十字病院	腫瘍内科	大堀久詔
独立行政法人国立病院機構九州医療センター	消化管外科・がん臨床研究部	池尻公二
名古屋医療センター	外科	片岡政人
防衛医科大学校病院	外科	上野秀樹
東京医科歯科大学附属病院	消化器化学療法外科	植竹宏之
九州大学病院	腫瘍内科	馬場英司
聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	中島貴子
関西医科大学附属病院	消化管外科	濱田円
愛知県がんセンター中央病院	薬物療法部	室圭
筑波大学	消化器内科	森脇俊和