

## 人と対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(オプトアウト)

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。このオプトアウトにより、下記の通り実施する研究について公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。また、本研究の参加を拒否されても一切の不利益は受けません。

研究課題名	切除不能進行再発大腸癌における二次治療としての Ramucirumab 併用療法の治療成績 [倫理審査受付番号：第 5060 号]
研究代表者氏名	兵庫医科大学病院 下部消化管外科 片岡幸三
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木敬一郎
研究期間	2025 年 7 月 (当センター許可日) ～ 2027 年 3 月 31 日
研究目的、意義	切除不能進行再発大腸癌の患者さんを対象として、二次治療としての Ramucirumab 併用療法の治療成績を後ろ向きに検討し、どのような一次治療や、どのような転移の患者さんに Ramucirumab 併用療法が奏効するかを検討します。
研究対象 疾患・診療科 (研究 責任者) 名	後述の機関で 2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 1 日までの間に受診し、2024 年 12 月 1 日までの間初回治療として FOLFIRI+Ramucirumab (サイラムザ) 併用療法をうけた進行再発大腸癌患者さまの、2025 年 6 月 1 日までの情報を後ろ向きに収集します。  研究対象情報の取得期間: 2014 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 1 日  研究代表機関 兵庫医科大学 下部消化管外科 (研究代表者: 片岡幸三) 共同研究機関 神奈川県立がんセンター 消化器外科 (研究責任者: 塩澤学)
研究の方法	上記の研究参加施設から日常臨床の過程で患者さんから取得した大腸癌についての情報を後ろ向きに集めて解析します。
利用する試料・情報の項目	参加施設の診療情報、得られた情報のデータベースを個人情報加工した状態でエクセルシートに電子的に兵庫医科大学に送付し、兵庫医科大学でデータクリーニング後、データ解析を行います。データは Excel にて password 管理されたうえで、Cloud system にて参加施設から兵庫医科大学に送付されま

	<p>す。</p> <p>本研究で用いるデータ項目：  (日常臨床の過程でカルテから取得される情報)  性別、年齢、併存症、腫瘍原発位置、転移病変、TNM 病期 (UICC-TNM 分類第 8 版)、病理学的所見 (組織型、リンパ管浸潤、静脈浸潤) 診断時 CEA/CA19-9、遺伝子検査 (RAS/BRAF/MSI/HER2)、一次治療のレジメン、Ramucirumab 治療開始日、初回効果判定 CT 実施日、Ramucirumab の奏効、Ramucirumab の使用コース数、Ramucirumab の副作用、増悪日、死亡日、死因</p>
研究組織	<p>兵庫医科大学 消化器外科講座 下部消化管外科/薬剤部 (代表機関)  神奈川県立がんセンター 消化器外科 (共同研究機関)</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように個人情報を加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
利益相反	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません</p>
本研究に関する連絡先	<p><b>【研究に関するお問い合わせ】</b>  <b>【兵庫医科大学 (代表機関)】</b>  氏名:片岡幸三 (下部消化管外科)  住所:兵庫県西宮市武庫川町 1-1  電話:0798-45-6372  対応時間:平日 9 時~17 時  (時間外は兵庫医科大学病院代表 (0798-45-6111) までお問い合わせください)</p> <p><b>【神奈川県立がんセンター(参加施設)】</b>  氏名:塩澤学 (消化器外科 (大腸))  住所:神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2  電話:045-520-2222 (代表)  FAX: 045-520-2202  対応時間:平日 9 時~17 時</p>