

腫瘍内科を受診された患者様へ

現在、当院腫瘍内科では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

【研究課題名】

当院で行った隔週投与の Cetuximab についての有効性、安全性に関する検討

【研究の目的】

2022 年に Cetuximab（セツキシマブ：商品名 アービタックス）の隔週投与が正式に承認されました。しかし、隔週投与に関するこれまでの研究報告では患者さんの人数が少なく、日本人も含まれていません。そこで私たちは当院でセツキシマブを化学療法と併用もしくは単剤で、隔週投与した患者さんについて、セツキシマブ毎週投与の患者さんと主に副作用について比較検討を行い、副作用に大きな差がないかどうかを検証することにしました。実際の臨床でもこれまでの研究報告と同様の副作用なのか、特に日本人でも同様のことがいえるのかを検証することが本研究の目的です。

【対象となる患者さん】

当院で 2015 年 4 月～2023 年 9 月までにセツキシマブを用いて化学療法を行った大腸がん患者さん

【研究期間】

宝塚市立病院 病院長の実施許可日より 2023 年 12 月 31 日まで

【情報の使用を開始する予定日】

2023 年 10 月 15 日

【研究の方法】

【使用させていただく診療データ】に記載の診療データをカルテから収集し、分析します。

【使用させていただく診療データ】

年齢、性別、喫煙歴、ECOG Performance status、原発巣部位、Stage もしくは術後再発かどうか、遠隔転移部位、BRAF の Status、Cetuximab を含むレジメンの治療ラインと治療レ

ジメン、診断日、治療開始日、治療終了日、効果判定、死亡日ないし最終生存確認日、発現したAE

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表いたしますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

【本研究の研究資金と利益相反について】

本研究は既に実施した治療に関する情報を収集し評価する研究のため、特に研究資金はありません。そのため、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反^{※1}もありません。

※1 臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態をいいます。

【研究機関・研究機関の長】

宝塚市立病院 病院長 今中 秀光
〒655-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1
TEL: 0797-87-1161 (代表)

【研究機関・研究責任者、臨床情報の管理責任者】

宝塚市病院 腫瘍内科科 高瀬 直人
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161 (代表)

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市病院 腫瘍内科 高瀬 直人
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161 (代表)