

平成 30 年 9 月 25 日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「根治切除不能・困難な大腸癌における conversion therapy に関する検討」 への協力をお願い

消化器外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究目的：切除不能・困難な大腸癌に対し、分子標的薬を含めた積極的な化学療法を施行した症例のなかで、根治手術施行症例を Conversion therapy と呼んでいます。Conversion に持ち込むことが可能となった症例を、Conversion 非施行例と比較解析し、Conversion 症例の予後の優越性や conversion に関連する因子について検討することを目的とします。

研究内容：

切除不能・困難な大腸癌に対する分子標的薬を含めた化学療法の進歩に伴い、conversion 症例が増加しています。積極的な化学療法を施行した切除不能・困難な大腸癌の患者さんのうち、どれくらいの患者さんが Conversion に持ち込むことができるのか、conversion に持ち込めた場合、予後はどれくらい延長することができるのかを皆様のデータを用いて検討します。また、Conversion に関連する因子について検討し、今後の治療開発に役立てたいと考えています。

対象：

2007 年 4 月～2017 年 3 月に一次治療として分子標的薬+オキサリプラチンを含めた積極的な化学療法を施行した切除不能・困難な大腸癌約 160 例を対象としています。

研究に用いる情報の種類：

年齢、性別、転移臓器、転移臓器数、化学療法レジメン、原発巣切除の有無、原発巣部位、Conversion の術式、Conversion 有無別の予後、他

研究への参加辞退をご希望の場合：

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の

解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

この研究に関して不明な点がある場合は、以下にご連絡ください

連絡先：

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号 058-230-6233

研究責任者：吉田和弘

担当者：高橋孝夫 松橋延壽