

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 Triplet レジメン (FOLFOXIRI ± Bmab/Cmab) に関する検討(Retrospective Study)」への協力のお願い

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・困難な大腸癌に対する1次治療レジメンとして TRIBE 試験(海外第 相臨床試験)にて FOLFOXIRI +Bmab の FOLFIRI+Bmab に対する上乗せ効果が示されました。その結果にて、Triplet レジメン(FOLFOXIRI)が大腸癌治療ガイドラインでも推奨されるようになっていきます。当科でもこの治療レジメンを施行する症例が増加してきています。よって、Triplet レジメン(FOLFOXIRI)の安全性と効果を検討します。

対象：

2016年6月～2019年3月 Triplet レジメン(FOLFOXIRI)を使用した約20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、診断名、腫瘍の局在、転移臓器、転移臓器数、レジメン(使用した分子標的薬 抗 EGFR 抗体薬・抗 VEGF 抗体薬など)、RAS 遺伝子変異、BRAF 遺伝子変異、組織型、腫瘍マーカー、原発巣切除の有無、原発巣部位(左右、直腸)、同時・異時、予後、Conversion 症例：術式、手術時間、出血量、入院期間、術後合併症、術後病理検査結果、術後追加治療、再発の有無、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