

臨床研究「ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究
【JFMC50-1701-C6】」について

2017年6月1日 第1版

本研究に関する内容は以下の通りです。

- ① 本研究は公益財団法人がん集学的治療研究財団の倫理委員会及び香川大学医学部倫理委員会で審議の上承認され、香川大学医学部長の許可を得ています。

② 研究代表者

本研究は公益財団法人がん集学的治療研究財団プロジェクトとして実施され、本院も参加します。

研究代表者：沖 英次 九州大学大学院 消化器・総合外科

山崎 健太郎 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科

③ 研究の目的と意義

通常診療時における TAS-102（商品名：ロンサーフ[®]）の中止理由（画像における腫瘍増悪、腫瘍マーカーの増加、その他臨床的に増悪を疑う所見、有害事象、その他）を遡って調査し、どのような症例が TAS-102（商品名：ロンサーフ[®]）により長期生存を得ることができているのかを明らかにします。

④ 方法と研究期間

本院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。電子システムにその情報を入力します。電子システムは、各担当者の個人アカウントおよびパスワードで管理され、がん集学的治療研究財団にあるデータセンターに送り解析します。解析した結果は、学会および論文にて公表する予定です。

倫理委員会承認日から開始し、2019年6月30日に終了する予定です。

⑤ 対象となる方

以下に示す薬剤が効かなくなった、あるいは投与継続が困難となった大腸がん患者のうち、2014年7月より2016年9月30日の間（2016年12月31日までとなる可能性有り）までに TAS-102（商品名：ロンサーフ[®]）単剤療法を開始した方です。

- フッ化ピリミジン系（商品名：5FU[®]、ゼローダ[®]、ユーエフティ[®]、あるいはティーエスワン[®]）
- 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[®]）

- ベバシズマブ（商品名：アバスチン[®]）
- セツキシマブ^{*}（商品名：アービタックス[®]）あるいはパニツムマブ^{*}（商品名：ベクティビックス[®]） ※KRAS あるいは RAS 遺伝子変異のない方のみ

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がん集学的治療研究財団のホームページ内、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

本試験の概要、進捗状況、主な結果はがん集学的治療研究財団ホームページ (<http://www.jfmc.or.jp>) および UMINCTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/>) で公開しています。

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ない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、データセンターでは匿名のまま研究終了後 10 年間、本学では本研究の終了を報告した日から 10 年を経過した日、または、本研究の最終結果が公表された日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。破棄する場合は、匿名のまま処分します。保管期間は 2029 年 6 月 30 日までです。

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、がん集学的治療研究財団によって賄われ、同財団の化学療法ブ

プロジェクト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。本研究に関与する本学の研究者は、利益相反に問題がないことについて香川大学医学部臨床研究利益相反委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

※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：香川大学医学部附属病院

住所：香川県木田郡三木町大字池戸 1750-1

所属・担当者名：臨床腫瘍学・腫瘍センター 教授 辻 晃仁（本院における研究責任者）

TEL： 087-891-2081

FAX： 087-891-2476

研究事務局

公益財団法人がん集学的治療研究財団

〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F

TEL：03-5627-7593 FAX：03-5627-7595

E-mail：jfmc@jfmc.or.jp

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、あらためてその研究について公益財団法人がん集学的治療研究財団の倫理審査委員会及び香川大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で利用します。