

当院の消化器内科またはこの研究に参加する施設に通院中または通院されたことのある患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 切除不能進行/再発結腸直腸がんの後方ラインにおける CA125 の臨床的意義を検討する多施設共同後方視的観察研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究代表者名・所属] 北海道大学病院 消化器内科 結城 敏志

[当院の研究責任者・所属] 宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科 細川 歩

[研究の目的]

日常臨床における切除不能進行/再発結腸直腸がんの後方ラインにおける腫瘍マーカーの一つである CA125 の臨床的意義につき検討します。なお、この研究は大腸がんの化学療法に関する新しい知識を得ることを目的とする学術的活動として実施されます。

[研究の方法]

対象となる患者さん

大腸がんの患者さんで、2012年1月1日から2018年12月31日までの間に、本研究に参加する施設に通院または入院した治癒切除不能結腸直腸がん患者の中で CA125 の検査を実施された方の下記カルテ情報を使用いたします。

利用するカルテ情報

背景情報：年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、原発部位、病理組織型、遺伝子変異状況(RAS/BRAF)、MSI status、UGT1A1 遺伝子多型、転移臓器部位、転移臓器個数、腹膜結節の有無、腹水の程度

血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数

血液生化学的検査結果：アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、Cre、CRP、CEA、CA19-9、CA125

治療情報：前治療歴、抗癌剤投与に関する情報(投与開始日、初回投与量)、有害事象(CTCAE ver5.0 に準じて記載)、RECIST v1.1 に基づく最良効果判定、腹水量の変化、増悪確認日または最終無増悪確認日、治療中止理由、後治療

【本学の個人情報管理者】 宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科 中島孝治

上記で調査した背景情報や検査結果等は症例報告書に記載した上で研究事務局（北海道大学大学院医学研究科 消化器内科学 研究代表者 結城 敏志）に送付いたします。その際は個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません

[研究実施期間]

実施許可日～2021年6月30日

【費用負担】

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

【利益および不利益】

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

【個人情報の保護】

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

【研究資金および利益相反について】

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

【参加拒否したい場合の連絡先】

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

【疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先】

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科

氏名 中島孝治

電話：0985-85-9758

FAX：0985-85-9709