

過去に公益財団法人がん集学的治療研究において実施した臨床研究に参加された患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本研究は過去の研究のデータの二次利用となります。対象となる研究は資料の保管期間が終了しておりますが、当院では JFMC35 (ACTS-RC) と JMFC41 (JOIN Trial) のみ資料が保管されています。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	腎機能障害患者における大腸癌補助化学療法の実証
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化管外科・がん臨床研究部 責任者 楠本 哲也
研究の背景	高齢社会・糖尿病をはじめとした併存症に関連して、腎機能障害を有するがん患者さんは増加しています。軽度腎機能障害を有する大腸癌患者さんに対する補助化学療法の選択は、その効果と有害事象のバランスを考慮して実施の可否・減量の有無の判断に悩む場面があります。フッ化ピリミジンをを用いた大腸癌補助化学療法の臨床試験においても、クレアチニンクリアランスを算出した場合、軽度腎機能障害を有する患者が少なからず登録されていることが予想されます。
研究目的	クレアチニンクリアランスによって慢性腎不全の重症度を分類して、腎機能障害を有する大腸癌術後患者を抽出し、補助化学療法の有害事象発現、効果（再発）ならびに予後に関して、正常腎機能患者さんと比較し、その妥当性・有用性を検証することを目的としています。
研究実施期間	倫理審査委員会承認後から2022年12月31日まで
研究の方法	<p>【対象となる方】 がん集学的治療研究財団が過去に実施した 5 試験 の大腸癌試験に参加された大腸癌治療切除術患者さん JFMC33：10例 <研究課題名> StaggellB/III 大腸癌に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 経口療法の治療スケジュールに関する第 III 比較臨床試験 <総試験期間> 2005 年 10 月～2012 年 9 月 JFMC35 (ACTS-RC)：22例 <研究課題名> 術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験 <総試験期間> 2006 年 4 月～2014 年 3 月</p>

FMC37：当院はこの試験には参加していません。
 JFMC38：当院はこの試験には参加していません。
 JFMC41 (JOIN Trial)：3例
 <研究課題名> Stagell/StagellIII 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討
 <総試験期間> 2010年 11月～2015年 3月

【調査方法】
 がん集学的治療研究財団が保管しています上記の過去の臨床研究の情報を統合解析します。

【研究に利用する診療情報】

<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】 <input checked="" type="checkbox"/> その他【性別、年齢、体重等の患者背景と占拠部位、病期ステージ、壁深達度、リンパ節の転移数、リンパ節郭清度、腫瘍の組織型などの病理学的背景、薬物治療の有無など治療状況の項目等 】
--

【情報等の管理】

●当院の情報の管理責任者
 九州医療センター 消化管外科・がん臨床研究部 部長 楠本 哲也

●提供元
 九州医療センター 消化管外科・がん臨床研究部 部長 楠本 哲也
 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1
 電話番号 092-852-0700

上記の過去に実施した研究データを使用しますので既に研究機関に提供されています。

●情報の提供
 過去に実施した研究の保管データ

●提供先
 がん集学的治療研究財団
 責任者の職名：DB 事業支援委員会委員長
 責任者の氏名：吉川貴己

●共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）
 がん集学的治療研究財団 DB 事業支援委員会委員長 吉川貴己

個人情報の取扱い 研究に用いる情報は、匿名化された情報を使用しており、個人を特定出来る情報は含まれません。

研究組織 この研究は、がん集学的治療研究財団で行われます。

研究代表施設 (研究代表者)	がん集学的治療研究財団 DB 事業支援委員会委員長 吉川貴己
相談窓口	九州医療センター 消化管外科・がん臨床研究部 部長 楠本 哲也 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 (研究全体の相談窓口) 公益財団法人がん集学的治療研究財団 担当：武藤・川村 住所：〒 136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F

		電話番号：03-5627-7594 FAX 番号：03-5627-7595 E-mail：jfmc-dc@jfmc.or.jp	
	通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名／責任者の職名・氏名 九州医療センター 消化管外科・がん臨床研究部 部長 楠本 哲也 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-070	