

「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」の追跡調査

1. 研究の対象

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）施行に伴い中止となる「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」において 2019 年 3 月末までに登録された全症例（試験中止になった被験者さんも含む）

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録（カルテ）の調査により情報を収集する観察研究です。

目的：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の治療において、パニツムマブ（併用/単剤）を使用する症例を対象に、皮膚障害に対する予防療法として、スキンケアに加えて抗生剤の投与を行うことについての有効性、安全性を評価する目的の「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」に登録された症例の追跡調査を目的とします。

方法：「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」に登録された症例の未回収のデータ、ないし増悪・生存の転帰情報を収集します。解析にあたっては「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」で収集した情報も用いて解析を行います。

研究期間：西暦 2019 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：皮膚障害の程度や臨床検査値、また増悪の有無や生存の有無などの情報を診療録より転記し収集します。

患者の照合のために使用する情報は登録番号と被験者識別番号のみで、患者氏名、生年月日、イニシャル等は使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を症例登録用のデータファイル（EXCEL ファイル）を作成し、データセンターへ電子メールにて送付します。

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように研究を実施します。

また、本研究のデータを別の目的の研究に 2 次利用することがありますが、その際は改めて倫理審査委員会の承認を得た上でお知らせします。

5. 研究組織

【研究代表者】

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 副部長 小森 孝通

【研究事務局】

大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学

水島 恒和、松田 宙、畑 泰司

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2

TEL : 06-6879-3251, FAX : 06-6879-3259

【データセンター】

SCCRE データセンター

代表者 : 石井 秀始

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E21-25C

TEL : 06-6879-3257, FAX : 06-6879-3283

受付時間 : 月～金曜日 (9:00～17:00)

【研究協力機関】

施設名	施設代表者	施設名	施設代表者
市立豊中病院	能浦 真吾	地方独立行政法人 市立東大阪医療センター	池永 雅一
市立吹田市民病院	岡村 修	JCHO 大阪病院	井出 義人
済生会千里病院	真貝 竜史	社会保険紀南病院	林 伸泰
関西ろうさい病院	畑 泰司	大阪労災病院	鄭 充善
市立伊丹病院	森田 俊治	市立貝塚病院	奥山 正樹
堺市立総合医療センター	中田 健	大阪大学大学院消化器外科学	水島 恒和
八尾市立病院	吉岡 慎一	NTT 西日本大阪病院	藤江 裕二郎
西宮市立中央病院	大西 直	兵庫県立西宮病院	福永 睦
市立池田病院	太田 博文	彩都友誼会病院	林 太郎
地方独立行政法人 大阪府立病院 機構 大阪急性期・総合医療センター	小森 孝通	大阪みなと中央病院	三宅 泰裕
りんくう総合医療センター	金 浩敏		

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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ください。

また、情報が当該研究に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しますので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 外科 吉岡 慎一

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号

TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820

研究代表者：大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 小森孝通

大阪市住吉区万代東 3 丁目 1 番 56 号

TEL：06-6692-1201(代表)