

『研究対象者の方へ』

当研究は[施設・診療科名]において、2010年3月31日から2013年9月末までに、大腸癌の初回の抗がん薬治療でセツキシマブを用いた人を対象にしています。すでに実施された診療についてのデータを調べますので、採血などの新たなご負担はありません。なお、上記対象に該当する方で、当研究で診療データを使用することを希望されない場合は、お手数ですが下記連絡先にご連絡をお願いいたします。

【はじめに】

セツキシマブは2008年7月より、再発の大腸癌の治療薬として日本で使われていますが、2010年3月より初回の抗がん薬治療でも使用が可能となりました。初回の抗がん薬治療は、再発の場合に比べ、複数の抗がん薬が併用される場合が多く、またその投与期間も長くなる傾向があります。セツキシマブを初回の抗がん薬治療で用いた日本人のデータは、まだそれほど多くはありません。

【研究内容】

大腸癌の治療で、セツキシマブを初回の抗がん薬治療で用いた際の診療に関する情報（治療時の身長や体重、あるいは性別などの基本的な情報、EGFRやKRASなどの遺伝子検査情報、診断名や臨床病気などの疾患に関する情報、内臓機能を調査した血液検査結果、治療経過や副作用に関する情報など）を収集し、その効果や安全性について調べます。目標症例数は全体で100例を予定しております。

【研究予定期間】

研究を行う期間は承認日から2013年10月1日までを予定しております。

【医学上の貢献】

セツキシマブは初回の抗がん薬治療のひとつとして有用であると考えられており、日本人におけるそうした情報を積み重ね、日本の医療環境で注意すべき副作用やその対策を明らかにすることで、セツキシマブをより安全に使用したり、より効果的に使用したりすることが可能になりますので、医学上の貢献が十分にあると考えます。

【個人情報の保護】

この研究で得られた診療情報は、この治療法の安全性と効果を確認するための資料として使用します。個人情報の管理が安全に図られるよう、患者さんのお名前は番号に置き換える(匿名化する)など十分に配慮し、利用目的に必要な無い実名などの情報を収集したり、個人が特定される可能性がある情報を公表したりはいたしません。

【研究機関・組織】

研究代表者

九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科） 教授 前原 喜彦

プロトコール担当者・研究事務局

九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科） 特任准教授 江見 泰徳

九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科） 准教授 掛地 吉弘

九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科） 診療講師 佐伯 浩司

【共同研究機関】

九州がんセンター 消化器外科、九州中央病院 外科、九州医療センター 消化器外科、済生会福岡総合病院 外科、福岡市民病院 外科、福岡東医療センター 外科、福岡通信病院 外科、仲原病院 外科、宗像医師会病院 外科、貝塚病院 外科、八木病院、済生会八幡総合病院 外科、新日鐵八幡記念病院 外科、飯塚病院 外科、済生会福岡第二病院 外科、大分赤十字病院 外科、大分医療センター 外科、大分県立病院 外科、別府医療センター 外科、日田中央病院 外科、中津市民病院 外科、済生会唐津病院 外科、有田共立病院 外科、柿添病院 外科、広島赤十字・原爆病院 外科、松山赤十字病院 外科

【連絡先】

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL092-642-5466 掛地 吉弘、佐伯 浩司