

# ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在切除不能大腸癌の患者さんを対象として、ロンサーフ使用症例に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成29年6月30日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

ロンサーフを中止した理由(CTなどの画像診断で見た腫瘍の増悪、臨床的な増悪、[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)を調査し、どのような症例がロンサーフにより長期生存できているのかを明らかにします。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科において平成26年7月1日から平成28年6月30日までに切除不能大腸癌に対してロンサーフ単独治療を受けられた患者さん、20名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得した情報を分析し、どのような症例がロンサーフにより長期生存できているのかを明らかにします

[取得する情報]

### (1) 中止理由

- ・CTなどの画像診断で見た腫瘍の増悪
- ・腫瘍マーカーの増加(CEA、CA19-9)
- ・有害事象

### (2) 患者背景因子

- ・性別、ロンサーフ治療開始時年齢/身長/体重
- ・組織型
- ・原発部位(がんが最初に発生した場所)
- ・初回治療開始時(手術を含む)原発巣の病理学的壁深達度(がんが胃壁のどのくらいの深さまで達しているのか)
- ・初回治療開始時(手術を含む)病理学的リンパ節転移

- ・ロンサーフ治療開始時年齢/PS/身長/体重/原発切除の有無/遠隔転移部位/血液検査所見  
(好中球数、血小板数、AST、ALT、総ビリルビン、クレアチニン)

### (3) 治療内容

- ・前治療の内容 (手術、放射線治療を含む)
- ・ロンサーフ開始用量/2 コースまでの投与日数/投与量/治療効果
- ・ロンサーフ後治療の内容/開始時 PS/投与薬剤/投与開始日及び最終投与日/総投与日数及び開始時投与量 (レゴラフェニブのみ)

### (4) 有害事象

- ・有害事象  
白血球減少、好中球減少、ヘモグロビン減少、悪心、食欲減退、疲労、血小板減少、下痢、嘔吐、血中ビリルビン増加、AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、感染症、口内炎、発熱性好中球減少症、HFS、その他 Grade3 以上の有害事象

### (5) 転帰

- ・最終生存確認日、死亡日、死因

データセンターである公益財団法人がん集学的治療研究財団のインターネット上の情報収集システムにあなたの情報を入力し、国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター腫瘍情報研究部 下川元継の指導の下、詳しい解析を行う予定です。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・前原喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたのカルテの情報を公益財団法人がん集学的治療研究財団へ送る際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・前原喜彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 九州大学病院消化管外科 (2)
研究責任者	九州大学病院消化管外科 (2) 診療准教授 沖 英次
研究分担者	九州大学大学院医学研究院外科分子治療学講座 准教授 佐伯浩司 九州大学大学院医学研究院がん先端医療応用学講座 准教授 椛島 章 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学部分野 助教 中島雄一郎 九州大学病院 消化管外科 (2) 助教 安藤幸滋 九州大学大学院医学研究院がん先端医療応用学講座 助教 中西良太 九州大学病院 消化管外科 (2) 医員 工藤健介

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 / 部長 山崎 健太郎	統括及び情報の 収集
	国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター腫瘍情報研究部 / 室長 下川 元継	解析の指導及び 解析結果のレビ ュー

データセンター：公益財団法人がん集学的治療研究財団

登録・データセンター及び解析

その他参加施設は別紙参照ください。

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：病院消化管外科（2）診療准教授 沖 英次  
（相談窓口） 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466  
〔FAX〕 092-642-5482  
メールアドレス：okieiji@surg2.med.kyushu-u.ac.jp