

2019年1月31日

【研究課題名】「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

当センターにおいて、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を対象とする。

2. 研究目的・方法

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する

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」において2019年3月末までに登録された症例で取得された診療情報を収集・解析する。

研究実施期間：研究実施期間：2019/4/1-2024/3/31

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①増悪・生存の転帰
- ②「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CRFで収集していた項目で未回収のもの

4. 外部への試料・情報の提供・公表

研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を特定しうる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を作成し、個人情報管理者は外部に漏れないよう厳重に保管する。

登録患者の氏名は参加施設から研究事務局へ知らされることはない。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号または患者識別番号を用いて行われている。患者氏名など、第三者が当該施設の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報が、データベースに登録されることはない。施設、研究事務局間の患者データの

やりとりは、紙、電子媒体のいかんにかかわらず、FAX、郵送あるいは直接手渡しなどをすることを原則とする。

提供先の施設は大阪大学 SCGRE データセンター 責任者：石井秀始

また、試料・情報は診療の過程で得られたものであり、実施計画書にて定められたもののみを提供する。

5. 研究組織

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

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下さい。

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下さい。

また、試料・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、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としませんので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪市住吉区万代東3-1-56

大阪急性期・総合医療センター消化器外科

研究責任者：小森 孝通

分担医師：西沢 佑次郎

電話 06-6692-1201 (代表) FAX 06-6606-7032

研究事務局/データセンター/研究代表者

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

住所：〒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

代表者：石井 秀始

SCCRE データセンター

住所： 〒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)

-----以上