

Trifluridine/tipiracil+Bevacizumab 療法による治療を受けた大腸癌患者さんの 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。

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	高齢者大腸癌患者における Trifluridine/tipiracil+Bevacizumab 療法の安全性および有効性の検討
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 薬剤部 三好 孝法
研究の背景	人口の高齢化に伴い、高齢者ががん化学療法を受ける機会が増加しています。一方で、高齢者は臨床試験の対象から除外されていることが多く、また身体機能、臓器機能、併存症など、加齢に伴う様々な問題を抱えているため、ガイドライン等で推奨されている標準的な治療を非高齢者と同様に実施することが困難となることも多くあります。 トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠(以下、FTD/TPI。商品名：ロンサーフ)は、切除不能な進行再発の大腸癌に対して保険承認された薬剤であり、さらに Bevacizumab(商品名：アバスチン)を併用することで、より良好な治療成績が得られることが多くの臨床試験で明らかとなっています。しかしながら、これらの試験における対象患者の多くは非高齢者であり、高齢者における有効性および安全性に関する情報は十分に得られていません。
研究目的	今回の研究では、FTD/TPI+Bevacizumab 療法の効果および副作用の発現状況を高齢者(70 歳以上)と非高齢者(70 歳未満)で比較することで、高齢者大腸癌における FTD/TPI+Bevacizumab 療法の有効性および安全性を評価することを目的としています。
研究実施期間	【調査対象期間】 2017年11月1日～2023年3月31日まで 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 2 月 29 日まで
研究の方法	【対象となる方】 調査対象期間に当院で FTD/TPI+Bevacizumab 療法による治療を受けた大腸癌患者さん 【調査方法】 診療録から情報を収集して、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 checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】 <input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【過去に施行した化学療法レジメン数、手術の既往】 <input type="checkbox"/> 予後【 】 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【ALB、T.Bil、AST、ALT、SCr、CCr、CRP、WBC、Hb、PLT、Neut、Lymph、CEA、CA19-9、血圧、尿蛋白（定性）】 <input type="checkbox"/> 画像データ【 】 <input type="checkbox"/> アンケート【 】 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input type="checkbox"/> その他【 】 【情報等の管理】 九州医療センター 薬剤部 （氏名）三好 孝法				
個人情報の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>				
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 三好 孝法</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 三好 孝法 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 三好 孝法	相談窓口	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 三好 孝法 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 三好 孝法				
相談窓口	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 三好 孝法 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				