

Pembrolizumab 療法を受けられた大腸癌の患者さんの
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	大腸癌における Pembrolizumab 療法について
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化管外科・がん臨床研究部 蓮田 博文
研究の背景	大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版において、※1MSI-H 切除不能大腸癌に対する 1 次療法は※2Pembrolizumab 療法と位置付けられています。本邦における MSI-H 大腸癌の頻度は約 4%と報告され適応となる症例は限られており、Pembrolizumab 療法の臨床例での治療成績の確認が必要です。 ※1 MSI-H (高頻度マイクロサテライト不安定性) ペンブロリスマブ ※2 Pembrolizumab (商品名: キイトルーダ)
研究目的	当科での MSI-H の切除不能大腸癌に対する Pembrolizumab 療法の使用経験を評価すること。
研究実施期間	【調査対象期間】 2019年1月1日以降にPembrolizumab療法を受けた研究対象者の治療開始前から2024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 12 月 31 日まで
研究の方法	【対象となる方】 切除不能進行・再発大腸癌で MSI-H と診断され、Pembrolizumab 療法を導入された方 【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】 ☑年齢 ☑性別 ☑身長 ☑体重 ☐写真【部位: 】 ☑病歴 ☑既往歴 ☑治療歴【奏効率、治療期間】 ☑予後【治療開始日から 2024 年 3 月まで】 ☑臨床検査データ【 Alb, AST, ALT, BUN, Cr, Na, K, Cl, CEA, CA19-9, WBC, Hb, Ht, Plt, Neut、遺伝子プロファイル(RAS、

	<input type="checkbox"/> BRAF、MSI】 <input checked="" 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】 〈単施設研究〉 ●情報の管理責任者 九州医療センター 消化管外科・がん臨床研究部 医師 蓮田 博文
個人情報の取扱い	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。
研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。
相談窓口	九州医療センター 消化管外科 （職名：医師） 蓮田 博文 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700