

2025 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科および共同研究機関においてフルキンチニブを投与された方へ

「実臨床における切除不能進行・再発の結腸・直腸がんに対するフルキンチニブの有効性および安全性に関する検討」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

助教 岡川泰

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

教授 高田弘一

【共同研究機関】

機関名 北海道がんセンター

研究責任者 消化器内科 平川昌宏

機関名 斗南病院

研究責任者 腫瘍内科 辻靖

機関名 製鉄記念室蘭病院

研究責任者 腫瘍内科 宇佐美信

機関名 王子総合病院

研究責任者 消化器内科 大森銀治

機関名 札幌共立五輪橋病院

研究責任者 消化器内科 佐藤昌則

機関名 伊達赤十字病院

研究責任者 消化器科 飴田咲貴

機関名 小樽掖済会病院

研究責任者 消化器内科 伊藤亮

機関名 札幌清田病院

研究責任者 消化器内科 早坂尚貴

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院腫瘍内科および共同研究機関で診療を行った大腸がんの患者さんを対象に、実臨床でのフルキンチニブの治療効果や副作用について検討することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

大腸がんの患者さんを対象にフルキンチニブによる治療が保険適応となっており、しかし、新しく採用された薬剤であり、本邦における実臨床での治療効果や副作用についてのデータは十分ではありません。実臨床におけるフルキンチニブの治療効果や副作用について検討を行なうことで、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療戦略に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科および共同研究機関においてフルキンチニブによる治療を受けた大腸がんの患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2028 年 12 月 31 日

3) 予定症例数

50 人を予定しています。札幌医科大学附属病院腫瘍内科では 10 人を予定しています。

4) 研究方法

本研究は 2025 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科および共同研究機関でフルキンチニブによる治療を受けられた大腸がんの方で、研究者が診療情報をもとに患者さんのデータを選び、治療成績、有害事象について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院および共同研究機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・背景因子(年齢・性別・大腸がんの部位・転移臓器・転移数・フルキンチニブを投与するまでの治療薬剤)、フルキンチニブの投与量、減量の有無、治療効果、有害事象、予後など。

6) 情報の利用開始、提供予定日

情報の利用、提供を開始する予定日は、2027 年 2 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究

の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は, 研究の中止または研究終了後, 研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間, 札幌医科大学附属病院腫瘍内科および共同研究機関内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように, 電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し, その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は, 新たに臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名, 生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして, 学会や論文で発表しますので, ご了承ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御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。また, 患者さんの情報が研究に使用されることについて, 患者さんもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので, 2027年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして, 研究に用いられることはありません。この場合も, その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて, 患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や, 個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は, 解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので, その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

国家公務員共済組合連合会 斗南病院 腫瘍内科

氏名: 辻 靖

TEL: 011-231-2121 FAX: 011-231-5000

電子メールアドレス: ytsuji@tonan.gr.jp