

医療情報の研究利用について

研究の課題名	実臨床における切除不能進行・再発の結腸・直腸癌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
研究の責任者(当院)	消化器内科 伊藤 亮
研究の対象者	2025年1月1日から2026年12月31日までに札幌医科大学附属病院腫瘍内科および当院を含む共同研究機関で治療された前治療を有する切除不能進行・再発の結腸・直腸癌患者。
研究の目的	札幌医科大学附属病院腫瘍内科および当院を含む共同研究機関における前治療を有する切除不能進行・再発の結腸・直腸癌に対してフルキンチニブを投与した症例を解析し、実臨床におけるその有効性および安全性について検討することを目的とする。 実臨床におけるフルキンチニブ投与症例を解析することで、本邦のreal-worldでの治療成績および安全性が判明し、さらにフルキンチニブの至適な投与対象症例、投与のタイミング(治療ライン)、投与量を検討することが可能となり得る。
調査対象データ該当期間	2025年1月1日～2026年12月31日
研究の方法 (使用する情報・試料)	研究対象者の患者背景(年齢, 性別, パフォーマンスステータス, 原発巣の部位, 原発巣切除の有無, 転移臓器および数, マイクロサテライト不安定性(MSI)・RAS・BRAFのstatus, 前治療数, 前治療で使用した薬剤, 前治療の最良総合効果(RECIST version1.1を使用), フルキンチニブの初回投与量・減量の有無・最良総合効果(RECIST version1.1を使用), 全生存期間, 無増悪生存期間, 中止理由, 有害事象に関して電子カルテデータをもとに情報収集して調査する。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	代表電話:0134-24-0325 倫理委員会事務局
備考	研究に同意しないこと又は同意を撤回することによって不利益な取扱いを受けることはありません。 個人の情報として今までの検査結果を開示することは可能です。請求人は原則的に協力者本人とし、本人以外からの請求の場合本人直筆の委任状が必要になります。開示を希望する場合、上記の問合せ先までご連絡ください。

