

患者さんへの臨床研究のお知らせ

「切除不能進行再発大腸癌患者におけるレゴラフェニブ有効性評価予測因子の検討」について

自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われます。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされており、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記「問い合わせ先」へご連絡ください。

《研究目的》

近年、大腸癌にかかる患者さんの数は増加しています。一方で、抗癌剤治療が進歩しており、切除できない遠隔転移をもつ方でも、抗癌剤治療を続けることによって、その予後は大幅に改善しつつあります。

レゴラフェニブ（スチバーガ®錠）は、転移のある大腸癌の方に使用する抗癌剤ですが、初期の抗癌剤で効果がなく、癌が進行した場合に使用されています。癌細胞の増殖信号をブロックし、進行に関係するたんぱく質の作用を抑えることにより、癌の進行を抑える薬剤です。ただ、この有効性（癌の進行を食い止めているか）の評価が難しいということも事実です。この薬剤が有効である患者さんのタイプを、転移臓器やCT画像上の形態学的変化によってできるかどうかを検証することを、本研究の目的としています。

《研究対象》

当院で治療を行っている大腸癌患者さんのうち、2013年8月から2019年12月の期間にレゴラフェニブ（スチバーガ®錠）の治療を行った方です。

《研究方法》

患者さんの病歴、血液検査結果、画像検査結果などを診療録から取り出し、下記項目などを検討します。

- ① 治療開始前と治療中のCT画像における転移巣の変化の程度
- ② レゴラフェニブ投与による有害事象の程度
- ③ レゴラフェニブ継続期間

上記に該当する患者さんの情報は、個人の特定ができない形で、本研究（学会発表や論文発表を含む）に使用させていただきたいと考えています。発表に際して患者さんの個人情報には保護されます。また、新たに検査や費用の負担が生じることはありません。

しかし、ご自身の情報が本研究に使用されることに同意されない場合には、下記問い合わせ先にご連絡ください。同意しない場合でも、不利益を受けることはありません。

また、投与されている薬剤がレゴラフェニブかどうか分からないけれども、ご自身の情報が使用されることを望まないという方も、同様にご連絡ください。

研究期間：2013年8月から2019年12月

研究責任者：一般・消化器外科 柿澤 奈緒

問い合わせ先：自治医科大学附属さいたま医療センター

一般・消化器外科 病院助教 柿澤 奈緒 (TEL 048-647-2111)

苦情の窓口：自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課 (TEL 048-648-5225)