

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章第12.1.(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名： 切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法に対する5-fluorouracil(5-FU)/
leovorinate calcium(I-LV)+oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab(BEV) 対 5-FU/I-LV
+irinotecan(CPT-11)+BEV併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(WJOG 4407G
試験)の附随研究
- 大腸癌肝転移に対するBevacizumab併用化学療法の形態学的変化に関する 後方
視的検討 -

研究目的

「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法に対する5-fluorouracil(5-FU)/ levofolinate calcium(I-LV)+oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab(BEV) 対 5-FU/I-LV +irinotecan(CPT-11)+BEV併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」(WJOG 4407G試験)に参加した患者さんの中で、肝転移のみを有する患者さんについて形態学的変化の有用性を検討します。

研究の背景

大腸癌肝転移に対するBEV併用化学療法の治療効果判定では、形態学的変化による治療効果判定基準が提唱されています。これは、化学療法前後の造影CT検査で、1) 肝転移の内部濃度、2) 肝転移巣の境界、3) 肝転移辺縁の造影効果の3項目を評価するものです。この評価法は、大腸癌肝転移に対してBEV併用化学療法を行った患者さんの治療効果予測に有用である可能性が示されています。この附随研究では、WJOG 4407G試験に参加した患者さんの中で、肝転移のみを有する患者さんについて形態学的変化と治療効果や予後との関連を検討します。

対象患者

WJOG4407G試験に参加された患者さんのうち、肝転移のみを有する患者さんを対象とします。

研究期間

平成28年11月21日から平成29年4月30日まで

調査の方法

担当医師よりCT検査の画像を収集し、形態学的変化を評価します。形態学的変化と治療効果や予後との関連を検討します。具体的に使用させていただく情報は、すでにWJOG4407 試験で収集した診療の経過とCT画像です。

個人情報の保護

個人情報に関して、プライバシーの保護に十分配慮致します。CT検査の画像は、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。WJOG4407G試験で用いられた識別番号を使って管理されるため患者さんのお名前・生年月日・住所などの個人情報に関わるデータは一切使用いたしません。患者さん等からのご希望があれば、その方のCT検査の画像は研究に利用しないようにしますので、研究事務局まで申し出てください。

【研究事務局】

細川 歩 富山大学附属病院 第三内科
〒930-0168 富山市杉谷2630
TEL: 076-434-7301/FAX: 076-434-5027

【研究機関名称】

自治医科大学附属病院臨床腫瘍科

【研究責任者氏名】

藤井 博文

問い合わせ先および苦情の窓口:

【研究責任者】自治医科大学附属病院

教授 藤井 博文

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

電話:0285-58-7192

【苦情の窓口】自治医科大学事務部研究支援課

電話:0285-58-8933