

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	大腸癌術後補助化学療法による脾臓容積変化と肝類洞障害の検討
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 一般・消化器外科学 宮田 隆司
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2023 年 3 月
対象者	2013年1月～2018年3月までの間に、当院一般・消化器外科で大腸癌に対する根治切除後に術後補助化学療法を施行した患者、また切除不能大腸癌に対して化学療法を施行した患者。
当該研究の意義・目的	<p>大腸癌治療に化学療法は欠かせないものですが、Oxaliplatin(L-OHP)とBevacizumab(Bmab)は大腸癌化学療法のkey drugとなります。しかし、L-OHPには肝類洞障害という有害事象があり、またBmabにはその予防効果の可能性が報告されています。肝類洞障害は血小板減少や脾腫の原因となり、大腸癌肝転移に対する肝切除を行う場合に大きな周術期リスクとなることが知られています。肝転移に対しても手術加療が積極的に施行されている現在、肝類洞障害を評価することや、予防・治療が重大な課題となっています。</p> <p>今回の研究は大腸癌の患者におけるL-OHP投与による脾臓容積変化と肝類洞障害の関連を、そしてBmabによる脾臓容積変化の影響を検討し、今後の大腸癌治療成績のさらなる向上に役立てることを目的としています。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>本研究は、患者さんの診療情報を収集し、得られたデータを解析することで大腸癌の治療成績につながる重要な臨床因子を同定します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。これまでの診療により、上記期間中に得られた診療情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。</p> <p>診療情報として、年齢や性別、病歴、画像検査結果、手術情報、病理組織検査結果等を使用させていただきます。</p>
外部への資料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学（病院） 一般・消化器外科 宮田 隆司 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（4273）

作成日： 2019 年 11 月 22 日