

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、研究機関の長の許可のもとに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情報等を使用・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	進行・再発大腸癌患者における抗がん剤治療中の腎機能低下と予後との関連
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	病院長：大黒 正志
研究責任者	金沢医科大学病院 山口加代子
研究参加拒否 申込受付期間	2026年8月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日
対象者	金沢医科大学病院にて、2013年1月1日～2024年12月31日の期間に進行・再発大腸がんと診断され、抗がん剤治療を受けた患者さん
当該研究の意義・ 目的	本研究は、進行・再発大腸癌患者を対象として、抗がん剤治療中の腎機能の変化、特に腎機能低下速度と予後との関連を検討することを目的としています。近年、化学療法や分子標的治療の進歩により生存期間は延長している一方、治療長期化に伴う腎機能低下が治療継続や予後に影響を及ぼす可能性が指摘されています。本研究では、診療情報および検査データを用いて、治療経過中の腎機能変化と全生存期間との関連を解析し、がん治療における適切な腎機能管理および治療戦略の最適化に役立てることを目指します。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は電子カルテに保存されている上記期間中の診療録および保険診療範囲内で実施された通常検査の採血データを使用する後ろ向き（＝過去を振り返って検討する）研究です。この研究で収集されるデータは以下となります。 ＜調査項目＞ ・年齢、性別、診断名、Stage、既往歴（糖尿病、高血圧等）、身長、体重、BMI、ECOG Performance Status、高血圧の有無、糖尿病の有無、腎疾患既往歴の有無、併用薬（降圧薬、糖尿病薬、腎機能に影響する薬剤等）、体表面積、死亡日、最終生存確認日、転院日、最終受診日、薬歴、大腸癌の診断日、原発部位、再発の有無、転移部位、原発巣切除の有無、RAS/BRAF 変異の有無、MSI情報、全身薬物療法開始日、使用レジメン、bevacizumab使用の有無、抗VEGF薬使用の有無、治療中止日、治療変更日、最終治療日 2）血液検査（検尿一般、随時尿u-蛋白、随時尿u-クレアチニン、尿クレアチニン、血清アルブミン、血清総蛋白、BUN、S-Cr、eGFR、CRP、 ※採血項目は全て通常診療の検査として実施されたものです。 【収集時期】 検査値については、以下の時点で収集する。 ・抗がん剤治療開始前（原則として治療開始前30日以内）から死亡、転院、最終受診日、または観察終了日まで測定された値。 （取得できる範囲のデータを使用する）

	この研究では、これまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。得られた研究データは、学内で定められた規定により、研究発表後10年間保管し、その後適切な方法にて破棄します。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。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する外部への試料・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。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	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。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
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 薬剤部 山口 加代子 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（23852）

作成日： 2026 年 5 月 8 日