

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 研究 (JFMC50-1701-C6)		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2019年6月30日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で大腸癌治療としてロンサーフ錠の投与を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2014年7月1日 から 2016年9月30日* *登録目標例に達しない場合は当院倫理審査委員会での審議承認後、2016年12月31日まで延長することがあります。		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院 (別添参照)		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学
⑧ 使用する情報等	患者背景と大腸がん検査結果、ロンサーフ投与開始の血液検査結果、ロンサーフ服薬状況、ロンサーフ投与前後の大腸がん治療とその後の経過、ロンサーフ中止理由 (画像、腫瘍マーカー、有害事象)		
⑨ 研究の概要	がん治療は様々な理由で中止することがあります。大腸がんの経口治療薬であるロンサーフの中止理由をCTなどの画像所見、血液検査などから調べ、どのような方にロンサーフの投与が続けられたのかを調べます。また、ロンサーフや他に使われた大腸がん治療薬を調べます。集めた情報は誰のものかわからないようにして、コンピューター上で公益財団法人がん集学的治療研究財団に提供します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年9月27日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	公益財団法人がん集学的治療研究財団と大鵬薬品株式会社が協議し決定します。		
⑮ 研究の資金源	公益財団法人がん集学的治療研究財団 (大鵬薬品工業株式会社からの研究資金)		
⑯ 利益相反	ありません		

⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学 担当者：鈴木 伸明			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263