

## 西暦 2011 年 1 月から 2022 年 6 月に大腸癌で薬物治療を受けられた方へ

### 「切除不能進行再発大腸癌に対する薬物療法の治療成績の検討」の情報公開文書 研究について

大腸癌は、世界と同様、日本でも最も頻度の高い悪性腫瘍のひとつであり、生活習慣の欧米化にともない日本でも近年増加傾向です。根治切除不能の状態で診断される例も一定数存在しますが、近年の薬物療法の進歩により、切除不能進行再発大腸癌の生存期間は延長してきました。

しかしながら、近年の高齢化社会により、重篤な併存疾患を持つかたや活動性の低下しているかたも多く、標準的な治療法の投与が困難な場合もしばしばあり、日常臨床においての薬物療法の治療成績や安全性、および最適な治療選択は定かではありません。

そこで実際の臨床現場における、切除不能進行再発大腸癌に対する薬物療法の治療成績を検討するために、今回の研究が立案されました。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

### 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

2011年1月1日から2022年6月30日までに、当院で薬物療法を施行した切除不能進行再発大腸癌患者様を対象に、治療成績や安全性を解析します。日常診療の切除不能進行再発大腸癌における薬物療法の意義を検討するとともに、生命予後に影響する因子を同定します。また、内視鏡検査時の病理組織の研究利用についての同意書に署名同意を頂いている場合には、当院に保存してある大腸癌組織標本を使用し、タンパク発現や RNA/miRNA 発現を調べることにより、予後に影響をあたえるリスク因子を同定するために分子病理学的に検討します。

### 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2011 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに、名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・背景情報;年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴
- ・血液検査所見;ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、アルブミン、LDH、CRP、eGFR、総コレステロール、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
- ・病理所見;組織型、大腸癌組織の遺伝子変異の有無
- ・原発部位、転移形式、転移臓器、病期
- ・治療法
- ・治療効果

・有害事象

・病理標本を使用したタンパク発現や RNA/miRNA 発現

**4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について**

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学病院 消化器内科 志村貴也

研究分担者： 名古屋市立大学病院 消化器内科 杉村直美

**5 本研究施設における研究責任者等の氏名**

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院 消化器内科

研究責任者： 志村貴也

個人情報管理者： 杉村直美

**6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)**

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

**7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合**

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学

連絡先： 052-853-8211

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日)

対応者： 杉村直美、志村貴也

**8 研究に関する情報公開**

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

**9 研究により得られた研究成果等の取り扱い**

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

**10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について**

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のこ

とを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けしておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。