

2019年10月31日

## 大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へご照会ください。

### 【研究課題名】

『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）

#### 1. 研究の対象

臨床研究法（平成29年法律第16号）施行に伴い中止となる「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」において2019年3月末までに登録された全症例。

当院では研究同意書をいただいた上、11症例にご協力いただいております。

#### 2. 研究目的・方法

pStageⅢ結腸癌の手術症例を対象に、術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性と安全性を評価する「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」に登録された症例の追跡調査を目的としています。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

愛染橋病院外科、大阪警察病院外科、大阪厚生年金病院外科、大阪船員保険病院外科、大阪中央病院外科、大阪府立急性期・総合医療センター外科、大阪府立成人病センター外科、大阪労災病院外科、大手前病院外科、加納病院外科、ガラシア病院外科、川崎病院外科、河内総合病院外科、関西労災病院外科、近畿大学医学部奈良病院外科、近畿中央病院外科、県立西宮病院外科、神戸掖済会病院外科、国立病院機構大阪医療センター外科、国立病院機構呉医療センター外科、済生会千里病院外科、彩都友誼会病院外科、桜橋渡辺病院外科、四天王寺病院外科、社会保険紀南病院外科、市立芦屋病院外科、市立池田病院外科、市立伊丹病院外科、市立貝塚病院外科、市立川西病院外科、市立堺病院外科、市立吹田市民病院外科、市立豊中病院外科、清恵会病院外科、田仲北野田病院外科、多根総合病院外科、町立内海病院外科、富田林病院外

科，那智勝浦町立温泉病院外科，西宮市立中央病院外科，日生病院外科，阪南中央病院外科，東大阪市立総合病院外科，緑ヶ丘病院外科，箕面市立病院外科，守口敬任会病院外科，八尾市立病院外科，りんくう総合医療センター外科（順不同）

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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しませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：大阪府済生会千里病院消化器外科 真貝竜史

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121(代表)

研究代表者：

箕面市立病院外科 部長 團野 克樹

住所：大阪府箕面市萱野 5 丁目 7-1

電話：072-728-2001（代表）

-----以上