

2019年10月10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】

「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」の追跡調査

1. 研究の対象

当院で施行された、臨床研究法（平成29年法律第16号）施行に伴い中止となる「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」において2019年3月末までに登録された全症例。

当院では研究説明同意書をいただいた上、5症例にご協力いただいております。

2. 研究目的・方法

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の治療において、パニツムマブ（併用/単剤）を使用する症例を対象に、皮膚障害に対する予防療法として、スキンケアに加えて抗生剤の投与を行うことについての有効性、安全性を評価する目的の「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」に登録された症例の追跡調査を目的とします。

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

市立豊中病院（能浦 真吾）、市立吹田市民病院（岡村 修）、済生会千里病院（真貝 竜史）、関西労災病院（畑 泰司）、市立伊丹病院（森田 俊治）、堺市立総合医療センター（中田 健）、八尾市立病院（吉岡 慎一）、西宮市立中央病院（大西 直）、市立池田病院（太田 博文）、大阪急性期総合医療センター（小森 孝通）、りんくう総合医療センター（金 浩敏）、市立東大阪医療センター（池永 雅一）、JCHO 大阪病院（井出 義人）、社会保険紀南病院（林 伸泰）、大阪労災病院（鄭 充善）、市立貝塚病院（奥山 正樹）、大阪大学大学院消化器外科学（水島 恒和）、NTT 西日本大阪病院（藤江 裕二郎）、兵庫県立西宮病院（福永 睦）、彩都友誼会病院（林 太郎）、大阪みなと中央病院（三宅 泰裕）

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すので、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：

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 小森孝通
大阪市住吉区万代東 3 丁目 1 番 56 号
TEL：06-6692-1201(代表)