

情 報 公 開 文 書

研究の名称	切除不能進行/再発結腸直腸がんの後方ラインにおける CA125の臨床的意義を検討する多施設共同後方視的観察研究 _
整理番号	R2020070
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	富山大学附属病院三内科 安藤 孝将
研究の概要	【研究対象者】 切除不能進行/再発結腸直腸がんと診断され、下記を満たす方 FTD/TPIもしくは、レゴラフェニブによる化学療法が実施された結腸直腸がん症例 (同一症例で後方ラインにFTD/TPI・レゴラフェニブの両者を投与し、他の選択/除外基準を満たす症例は、各治療毎に登録を行う) 上記治療開始前28日以内にCA125の検査が実施されている症例 診断時に20歳以上の症例 _ 【研究の目的・意義】 日常臨床における切除不能進行/再発結腸直腸がんの後方ラインにおける CA125 の臨床的意義につき検討します。 【研究の方法】 電子カルテ内より患者背景情報・血液検査結果・治療情報を抽出する多施設共同後方視的観察研究です。 【研究期間】 2020年7月3日～2021年6月30日 【研究結果の公表の方法】 研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	背景情報：年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、原発部位、病理組織型、遺伝子変異状況(RAS/BRAF)、MSI status、UGT1A1遺伝子多型、転移臓器部位、転移臓器個数、腹膜結節の有無、腹水の程度 血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数 血液生化学的検査結果：アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、Cre、CRP、CEA、CA19-9、CA125 治療情報：前治療歴、抗癌剤投与に関する情報(投与開始日、初回投与量)、有害事象(CTCAE ver5.0に準じて記載)、RECIST v1.1に基づく最良効果判定、腹水量の変化、増悪確認日または最終無増悪確認日、治療中止理由、後治療 上記の項目の情報を研究代表機関に提供します。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院病院長 林篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学附属病院三内科 安藤 孝将
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail taando33@gmail.com 担当者所属・氏名 富山大学附属病院三内科 安藤 孝将