

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

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
研究の対象	2013 年 10 月 8 日から 2018 年 12 月 31 日までに、臨床試験の「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」に市立伊丹病院から登録された患者さん
研究目的・方法	「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」は臨床研究法施行に伴い 2018 年 12 月で中止となりました。この試験は進行・再発の結腸・直腸癌のパニツムマブ療法の副作用である皮膚障害をコントロールする方法を検証する予定でした。その試験に既に登録された症例を本研究の対象として、スキンケア単独とスキンケアに抗生剤予防投与する 2 つの治療の有効性と安全性を再検討します。前試験で収集予定であった臨床情報や病状増悪・生存の転帰について調査を行い、重篤な皮膚障害の発現状況、その他の副作用、抗癌剤の効果や予後などを比較検討します。
研究期間	2020 年 1 月 6 日から 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（皮膚毒性を含む副作用、臨床経過、予後）を調査します。患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います
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、オンライン・郵送で実施し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、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表施設：大阪急性期・総合医療センター 責任者：小森孝通 研究分担施設：大阪大学消化器外科共同研究会に参加する 21 施設
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。 研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 副院長 外科主任部長 森田俊治 Tel 072-777-3773
作成日・版	2019 年 1 月 22 日 第 1 版

