

西暦 2020年5月20日

これまでに臨床試験の治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データ／検体（血液、尿）の調査研究への使用のお願い】

松山赤十字病院臨床腫瘍科では「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン／LV5FU2＋ベバシズマブ療法後のXELOX／FOLFOX＋ベバシズマブ逐次療法とXELOX／FOLFOX＋ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験（C-Cubed study）」参加者を対象とした追跡予後調査を行ってきました。同研究の参加者を対象に観察研究を予定しています。この研究は、当初予定されていた追跡期間15年を延長するとともに、治療効果と遺伝子の変異との関連性も調査します。遺伝子の変異は、C-Cubed studyの参加症例において手術による切除や生検などの組織が得られている症例に対し新たに遺伝子検査を行い調査します。そのため、過去にC-Cubed studyの治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データ／検体（血液、尿）を使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○この調査研究は松山赤十字病院医療倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：西暦 承認後 ～ 西暦 2022年3月31日まで

対象調査期間：西暦 2014年12月1日 ～ 西暦 2016年9月16日まで

○今回の調査研究の対象はこれまでにC-Cubed studyの治療を受けた患者さんのカルテ、レントゲン写真、検体（血液、尿）です。

○過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化（非個人情報化）又は符号や番号を付することをを行い、個人情報に関連する事項全てを保護します。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

○調査研究の結果、特許権などの知的財産権が生じる可能性もございますが、データを使用させていただいた患者さんには帰属しません。

○この調査研究は、松山赤十字病院臨床腫瘍科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。

また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

松山赤十字病院 臨床腫瘍科 部長

研究責任者：白石 猛

TEL：089-924-1111(代) FAX：089-922-6892(代)