

(作成年月日) 2025 年 5 月 28 日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 治癒切除不能な進行・再発の転移性結腸・直腸癌(mCRC)に対するフルキンチニブの安全性、継続性観察研究

[研究の目的]

大腸癌を持つ患者さんに対して、日常診療で行われているフルキンチニブ(フリュザクラ®)による治療を実施し、その治療効果を詳しく調べることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

大腸癌の患者さんで、2025年1月1日から2026年12月31日の間に、フルキンチニブ(フリュザクラ®)を投与された患者さん

○利用する情報

年齢

性別

ECOG Performance Status

原発部位(盲腸、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S状結腸、直腸)

原発巣切除歴(有、無)

組織型(well, moderate, poorly, mucinous, others, 不明)

RAS・BRAF変異の有無、MSI(MSI-H、MSS/MSI-L)、HER2(陽性、陰性)

血液検査値

・血算(白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン)

・血液生化学(アルブミン、CRP、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、Cr)

・腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)

前治療歴(薬剤名)

レゴラフェニブの中止理由(レゴラフェニブを前投与されている場合)

②治療中

治療開始日

初回投与量

Grade3以上の有害事象(CTCAE v5.0に準じる)

画像による効果判定(RECIST ver1.1に基づく)

治療中止理由

増悪以外での治療中止日

増悪の有無、増悪確認日

Time toxicity(通院や入院など物理的な医療機関と接触した日数)

③治療終了後

転帰（生存、死亡、不明）、確認日
後治療の有無と内容

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[外部への診療情報の提供]

利用する当施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、データセンター（CirKit-J）へ提供します。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<主幹機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授 辻晃仁

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

（機関名）	（氏名）	（所属）	（職名）
高松赤十字病院	西内崇将	腫瘍内科	部長
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	高橋佑典	下部消化管外科	医師
高知大学医学部附属病院	佐竹悠良	腫瘍内科	教授

<業務委託先（データセンター）>

委託先：一般社団法人 CirKit-J

委託業務内容：データセンター業務

責任者：一般社団法人 CirKit-J 臨床研究グループ マネージャー 中島佐依子

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-8-5 日本橋ライフサイエンスビル 5 5 階

TEL：03-3527-3233

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、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個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

本学の対応窓口

氏名：作山浩希

所属：臨床腫瘍学講座

職名：大学院生

連絡先：香川大学医学部附属病院 がんセンター

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

TEL：087-898-5111（代表）8:30 ～ 17:15

<当施設の相談窓口>

住 所：〒540-0006 大阪府中央区法円坂 2-1-14

施設名：大阪医療センター

担当者：高橋佑典

連絡先：06-6942-1331