

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

承認番号	
研究課題名	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究
研究の意義・目的	実臨床における切除不能・進行再発大腸癌に対する三次治療以降の化学療法では、一次治療や二次治療で求められる腫瘍縮小効果ではなく、患者状態(QOL)の維持を目的として化学療法が実施されることが多い。ロンサーフは第3次治療以降の標準治療薬であるが、画像上の腫瘍縮小効果を来すことが少ないため、治療中止や変更のタイミングを決定することが難しく、さまざまな臨床的判断で治療中止が行われていることが推察される。本研究では実臨床下における中止理由を後ろ向きコホート研究により調査し、どのような症例が長期生存を得ることが出来るかを明らかにすることを目的とする。
研究期間	参加者のカルテ上の集積期間:2014年7月1日～2016年9月30日 研究実施期間:承認後 ～ 2019年6月30日(西暦)
研究対象者の範囲	2014年7月1日～2016年9月30日に大阪市立大学医学部附属病院の消化器外科で大腸癌に対し、ロンサーフ単剤投与にて治療を受けた患者様が対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	症例報告書にて提供する病状、服薬状況、検査結果、予後調査、等
利用者の範囲	公益 財団 法人がん集学的治療研究財団に情報を提供し、解析する。
研究機関の情報	公益 財団 法人がん集学的治療研究財団 住所 〒136-0071 東京都江東区亀戸1-28-6 タニビル3F 電話番号 ;総務 03-5627-7593 , 研究 03-5627-7594 FAX番号 ;03-5627-7595 e-mail ;jfmc50@jfmc.or.jp
代表施設のURL	http://www.jfmc.or.jp
試料・情報を公表する方法	がん 集学的治療研究財団ホームページ (http://www.jfmc.or.jp)および UMINUM(http://www.umin.ac.jp/ctr/)で公開する。
試料・情報の提供方法	匿名化されているもの(特定の個人を識別できないもの)を提供する
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	公益 財団 法人がん集学的治療研究財団 研究代表者:沖 英次、山崎健太郎
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	がん集学的治療研究財団宛てに手紙、メール、電話もしくはファックスなどにて連絡されるか、大阪市立大学医学部経営企画課研究企画担当(電話番号:06-6645-3457)まで電話にて連絡ください。