

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	JFMC-DB2020-06 : 大腸癌術後補助化学療法における有害事象と予後の関連
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>JFMC33 試験 : Stage II B/III大腸癌に対する術後補助化学療法としての UFT/LV 経口療法の治療スケジュールに関する第III相比較臨床試験 大腸癌患者 8 例 2005 年 10 月～2012 年 9 月 研究責任者 : 西村 淳</p> <p>JFMC35 試験 : 術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験 大腸癌患者 10 例 2006 年 4 月～2014 年 3 月 研究責任者 : 西村 淳</p>
③ 概要	<p>がん集学的治療研究財団の過去の 5 つの臨床試験データを統合解析し、術後補助化学療法の有害事象と無再発生存期間の関連を調査する。カペシタビン関連の手足症候群発症と予後についても検討する。評価項目は無再発生存期間、全生存期間、有害事象、治療状況。</p>
④申請番号	
④ 研究の目的・意義	<p>術後補助化学療法の有害事象と無再発生存期間の関連を調査する。 カペシタビン関連の手足症候群発症と予後についても検討する。</p>
⑥研究期間	2023 年 3 月 31 日まで。
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	<p>研究の成果は、患者さんの氏名などの個人情報明らかにしないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表する。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>患者背景情報、病理学的情報、投与情報、追跡期間の情報。研究に用いる情報は、どなたのものかわからない (匿名化された) データを使用し、個人を特定できる情報は含まれません。</p>
⑨利用の範囲	<p>公益財団法人がん集学的治療研究財団</p> <p>研究代表者 : 吉川 貴己</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	<p>公益財団法人がん集学的治療研究財団</p> <p>研究代表者 : 吉川 貴己</p> <p>厚生連長岡中央総合病院 外科部長 西村 淳</p>
⑪お問い合わせ先 (照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先)	<p>厚生連長岡中央総合病院 外科部長 西村 淳</p> <p>0258-35-3700</p>