単施設研究用
（2018.8 改訂）

作成日：西暦 2023 年 9 月 4 日　2 版

～下記の研究を行います～

『BRAF 遺伝子変異を有する 70 歳以上の高齢者切除不能大腸癌の検討』

【研究責任者】　長谷川　裕子
【研究の目的】　BRAF 遺伝子変異を有する 70 歳以上の高齢者切除不能大腸癌における化学療法の治療成績を明らかにすること
【研究の期間】　研究許可日～2024 年 3 月 31 日
【研究の方法】

●対象となる患者さん

2020 年 4 月 1 日～2023 年 1 月 31 日までに当院で 70 歳以上の BRAF 変異陽性大腸癌と診断された方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし
情報：診療録(カルテ)により下記の臨床情報について収集する。
・背景因子（年齢、性別、全身状態（ECOG-PS）、化学療法の種類、治療開始日および最終投与日、病理組織型）、
・再発形式及び転移臓器個数、腹水の有無及び程度、標的病変の有無、
・血液検査データ（CEA、CA19-9、WBC、好中球数、リンパ球数、Alb、ALP、LDH、Cre、T-bil、CRP）、
・一次治療（化学療法の種類、開始日、標的病変を有する症例における奏効割合:RECIST ver1.1）
・後治療（治療内容、後治療施行割合）、
・転帰（死亡日もしくは最終生存確認日）、等。

【情報収集開始予定日】　2023 年 9 月 25 日
【情報の管理責任者】　国立病院機構大阪医療センター院長　松村泰志
【研究の資金源】　なし
【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI(ｼｰｵｰｱｲ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎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。
◎情報等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。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
研究責任者消化器内科　医師　長谷川　裕子