

～下記の研究を行います～

『当院における皮下埋没型中心静脈ポート留置後、 大腸がん Bevacizumab 併用化学療法の投与時期が 留置部位異常に及ぼす影響の検討』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 当院における皮下埋没型中心静脈ポート留置後、大腸がん Bevacizumab 併用化学療法の投与時期が留置部位異常に及ぼす影響の検討

【研究責任者】 江原 美里

【研究の目的】 皮下埋没型中心静脈ポート（CV ポート）留置後、1 ヶ月以内にベバシズマブ（BV）併用化学療法を行った患者さんを対象に、留置部位の合併症の有無について後方視的に調査する。

【研究の期間】 研究許可日～2018年3月31日

【研究の方法】 当院のみのデータを用いて行う後ろ向き観察研究

●対象となる患者さん

2012年8月1日から2017年7月31日の期間に CV ポートを留置し、CV ポートを利用して BV（アバスチン®）併用化学療法を行った大腸がん患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

- ①患者基本情報：性別、年齢、留置前の化学療法の有無、留置後 BV 併用化学療法開始までの期間、化学療法レジメン等
- ②疾患情報：BV 投与後から1ヶ月の間の CV ポート留置に関連する合併症の発現の有無等

【研究の資金源】 特にありません

【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。

本研究は、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、利益相反はありません。

- ◎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。
- ◎試料・情報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 薬剤部
〒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 薬剤部
薬剤師 江原 美里