



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/04/01

研究課題名	局所進行下部直腸癌に対する術前補助化学療法の有効性と忍容性の研究(以下、Estneo 研究と記載)の長期予後調査研究
研究の対象	Estneo 研究(参加登録期間:2011/7/7~2015/1/6)に参加頂いた方
研究目的・方法	局所進行下部直腸癌に対する術前補助化学療法(mFOLFOX6+セツキシマブ/ペバシズマブ療法)を行うことによる長期的な治療経過・成績を明らかにするために、電子カルテ情報等をもとに追跡調査します。生存や再発の確認、生理機能障害の有無などを調査します。追跡調査された情報は個人を特定できない形式に変換後、京都大学研究事務局へ各施設より集約され、解析されます。 研究期間は、許可日~2020年11月30日です。
研究に用いる試料・情報の種類	Estneo 研究において収集した情報(患者識別番号、生年月日、イニシャル、患者背景、病巣所見、腫瘍マーカー、血液検査、臨床・手術・病理所見、術後合併症、転帰等)
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、本試験の調査票を用いて収集し、データセンターへ送付します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者(主任研究者):京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授 小濱 和貴 研究事務局・登録センター:京都大学医学部附属病院 消化管外科 担当:林 佑里子、青山 龍平 データセンター:京都大学医学部附属病院 消化管外科 事務補佐員 林 佑里子 効果・安全性評価委員:がん研有明病院 消化器センター 長山 聡 研究実施施設および責任医師: 京都大学医学部附属病院 消化管外科 小濱 和貴 大阪赤十字病院 外科 山之口 賢 桂病院 外科 間中 大 京都医療センター 外科 山口 高史 滋賀県立総合病院 外科 山田 理大 田附興風会北野病院 外科 寺嶋 宏明 天理よろづ相談所病院 外科 門川 佳央 西神戸医療センター 外科 京極 高久
お問い合わせ先	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。 また、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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 研究責任者: 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科 主任部長 寺嶋宏明 〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町2-4-20 TEL:06-6312-1221 FAX:06-6361-0588



研究代表者：

京都大学医学部附属病院 消化管外科 教授 小濱 和貴