西暦 2025 年 7 月 22 日　第 1 版

臨床研究へのご協力のお願い

当院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]
切除不能進行・再発大腸癌に対するフルキンチニブの有効性と安全性に関する多施設後方視的研究（FRUPITA-Retro Study）

[研究責任者]

研究機関名　東邦大学医療センター大森病院　所属　消化器内科　　氏名　若林宗弘

[研究の背景]
近年、新しい治療薬であるフルキンチニブが、大腸がんの進行・再発に対して効果を示すことが報告されました。しかし、実際の診療の場では高齢の方や合併症のある方も多く、これまでの臨床試験ではそのような患者さんの情報が限られています。本研究では、日常診療の中でフルキンチニブを使用された患者さんの治療効果や副作用の実態を明らかにすることを目的としています。

[研究の目的]
切除不能進行・再発大腸がんに対するフルキンチニブに関する有効性と安全性を後方視的に検討します。

[研究の方法]
●対象となる患者さん
　西暦 2024 年 11 月 22 日から西暦 2025 年 7 月 31 日の間にフルキンチニブ単剤療法を受けた方
●研究期間：機関長許可日から西暦 2027 年 12 月 31 日
●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報
・試料：なし
・カルテ等の情報：年齢、性別、身長・体重・パフォーマンスステータス（全身状態）、フルキンチニブ単剤療法開始時の血液検査結果、尿検査結果、有害事象、減量・休薬の理由、死亡の有無、死因、最終生存確認日など
●試料や情報の管理
　情報は、研究事務局である名古屋医療センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われた後、研究事務局が適切に保管・管理します。
　個人情報の取扱い及び管理については［個人情報の取扱い]の項参照

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：慶応義塾大学病院　腫瘍センター　平田　賢郎
研究事務局：国立病院機構名古屋医療センター　　腫瘍内科　伊藤　拓未
腫瘍内科　白石　和寛

●その他の共同研究機関等：

研究機関名	研究者氏名	役割
慶應義塾大学病院	平田　賢郎（研究責任者）	研究代表者
	津軽　開	症例登録、情報収集
名古屋医療センター	伊藤　拓未（研究責任者）	症例登録、情報収集
	白石　和寛	症例登録、情報収集
愛知県がんセンター	石塚　保亘（研究責任者）	症例登録、情報収集
石川県立中央病院	木藤　陽介（研究責任者）	症例登録、情報収集
茨城県立中央病院	菅谷　明徳（研究責任者）	症例登録、情報収集
大阪医科薬科大学病院	児玉　紘幸（研究責任者）	症例登録、情報収集
大阪公立大学医学部附属病院	中田　晃暢（研究責任者）	症例登録、情報収集
岡山大学病院	大塚　基之（研究責任者）	症例登録、情報収集
九州大学病院	土橋　賢司（研究責任者）	症例登録、情報収集
京都府立医科大学附属病院	土井　俊文（研究責任者）	症例登録、情報収集
神戸大学病院	小山　泰司（研究責任者）	症例登録、情報収集
国立がん研究センター中央病院	平野　秀和（研究責任者）	症例登録、情報収集
埼玉県立がんセンター	高橋　直樹（研究責任者）	症例登録、情報収集
四国がんセンター	日野　佳織（研究責任者）	症例登録、情報収集
静岡県立静岡がんセンター	川上　武志（研究責任者）	症例登録、情報収集
JCHO 九州病院	吉弘　知恭（研究責任者）	症例登録、情報収集
大同病院	髙山　歳三（研究責任者）	症例登録、情報収集
鶴田クリニック	鶴田　展大（研究責任者）	症例登録、情報収集
東京大学医科学研究所附属病院	馬場　啓介（研究責任者）	症例登録、情報収集
東京大学医学部附属病院	鈴木　伸三（研究責任者）	症例登録、情報収集
東邦大学医療センター大森病院	若林　宗弘（研究責任者）	症例登録、情報収集
中通総合病院	相楽　勇人（研究責任者）	症例登録、情報収集
浜の町病院	花村　文康（研究責任者）	症例登録、情報収集

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、名古屋医療センター腫瘍内科の診療科費用を用いて実施されます。この研究における研究者の利益相反※については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

施設名　　東邦大学医療センター大森病院　所属　消化器内科
研究責任者名　若林宗弘
電話　03-3762-4151　　FAX　03-3768-3620