

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>●研究の名称 ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究</p> <p>●研究の対象 2014年7月1日より2016年9月30日までに切除不能大腸癌に対してロンサーフ(TFTD)単独療法が開始された患者さん</p> <p>●研究の目的 実臨床下におけるTFTDの中止理由(RECIST PD、RECIST PD以降の画像における腫瘍増悪、Clinical PD[腫瘍マーカーの増加、その他臨床的に増悪を疑う所見]、有害事象、その他)を後ろ向きコホート研究により調査し、どのような症例がTFTDにより長期生存を得ることができているのかを明らかにします。</p> <p>●研究の期間 倫理委員会承認日から2019年6月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関の研究事務局である公益財団法人がん集学的治療研究財団へのデータの提供は、EDCシステムを用い症例の登録および観察項目の報告をする。 記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>●研究に使用する試料・情報： 情報：実臨床下におけるTFTDの中止理由(RECIST PD、RECIST PD以降の画像における腫瘍増悪、Clinical PD[腫瘍マーカーの増加、その他臨床的に増悪を疑う所見]、有害事象、その他)、患者背景、治療内容、有害事象、転帰</p>
利用する者の範囲	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>九州大学大学院 消化器・総合内科 沖 英次 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 山崎 健太郎</p> <p>公益財団法人がん集学的治療研究財団の全国調査</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>●研究責任者 公益財団法人がん集学的治療研究財団 理事長 佐治 重豊 浜松医科大学 医学部外科学第二講座 倉地 清隆</p>
<p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部 講座：外科学第二 担当者：倉地 清隆 TEL： 053-435-2279 E-mail：kurachi1@hama-med.ac.jp</p>