

# ロンサーフ使用症例に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間:平成 30 年 3 月 30 日 ~ 平成 31 年 6 月 30 日

## 〔研究課題〕

ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究

## 〔研究目的〕

過去にあった実際の診療でロンサーフの使用がなぜ中止されたのか、ロンサーフの使用を中止した患者さんはどのような病態であったのか、などを調査し、どのような患者さんがロンサーフ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。

## 〔研究意義〕

大腸癌領域では、いろいろな抗癌剤を組み合わせたり、順番に使用していくことによって予後改善されることが報告されています。このため、多くの薬剤が使用できる現状となりましたが、抗癌剤の一種である「ロンサーフ」という薬剤に関しては、実際の臨床では CT などの画像検査上で腫瘍が縮小したと判断されることが少ないため、治療中止や薬剤の変更をするタイミングが難しく、さまざまな臨床的判断で治療中止が行われていることが推察されます。そこで、実際の臨床におけるロンサーフの中止理由を後ろ向きコホート研究により調査することで、どのような患者さんがロンサーフにより長期生存できているのかを明らかにします。

## 〔対象・研究方法〕

2014 年 7 月 1 日より 2016 年 9 月 30 日の間に切除不能大腸癌に対してロンサーフ単独治療が開始された患者さんが対象です。中止理由、背景因子、治療内容などの情報を調査させていただきます。

## 〔研究機関名〕

研究代表者/プロトコール提案者

沖 英次(九州大学大学院 消化器・総合外科 診療准教授)

山崎 健太郎(静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 医長)

本学における研究組織参加者

帝京大学医学部外科学講座 教授	橋口陽二郎
帝京大学医学部外科学講座 准教授	松田圭二
帝京大学医学部外科学講座 病院准教授	野澤慶次郎
帝京大学医学部外科学講座 助教	土屋剛史
帝京大学医学部外科学講座 助教	岡本耕一
帝京大学医学部外科学講座 助教	端山軍
帝京大学医学部外科学講座 助手	島田竜

〔個人情報取り扱い〕

情報は、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、公益財団法人がん集学的治療研究財団に送られ、厳重に保管されます。公益財団法人がん集学的治療研究財団における情報管理責任者は理事長 佐藤重豊です。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 帝京大学医学部外科学講座 教授 橋口陽二郎  
研究分担者: 帝京大学医学部外科学講座 病院准教授 野澤慶次郎  
住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211(代表) [内線 33702]