

消化器内科/腫瘍内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況・安全性と、術後の Quality of life (QOL) および排便・排尿・性機能障害、長期予後に関する観察研究【VOLTAGE 試験附随研究】

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 南須原 康行

[研究責任者] 小松 嘉人：腫瘍センター 准教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 部門長 吉野 孝之

[共同研究機関名・研究責任者名]

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 加藤 健志

[研究の目的]

医師主導治験「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同臨床第 I b/II 相試験(VOLTAGE 試験)」に参加した被験者様について、術前化学放射線療法および術後補助化学療法の実施状況と安全性、術後の Quality of life (QOL) および排便・排尿・性機能、長期予後を調査することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

上記 VOLTAGE 試験の全登録症例・同試験への参加を意図して化学放射線療法を行うも有害事象などにより試験参加出来なかった症例も含む

●利用するカルテ情報

- 1) 術前化学放射線療法実施期間におけるカペシタビンの内服状況・有害事象
- 2) 身長、体重、全身状態(Performance status)、臨床病期などの腫瘍進行度、腫瘍の位置、術前補助化学放射線療法による腫瘍縮小度、有害事象
- 3) 術後補助化学療法に用いた治療内容・実施状況・有害事象
- 4) 術後の QOL および排便・排尿・性機能について患者質問表をもちいて情報を収集する。
- 5) 再発の有無・生存/死亡の転帰

上記のカルテ情報は、治療後の排便/排尿/性機能の推移解析のために、国立がん研究センター東病院に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2028年3月31日

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器内科 担当医師 原田 一顕

電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657