

## 「情報公開文書」

受付番号： 2017-2-187

課題名： ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究【腫瘍内科】

### 1. 研究の対象

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（TFTD）単独治療が開始された方（腫瘍内科：30例）

### 2. 研究期間

2017年10月（倫理委員会承認後）～2019年6月末

### 3. 研究目的

実臨床における TFTD の中止理由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 により長期生存が得られているのかを明らかにすることを目的とします。

### 4. 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 TFTD 単独治療が開始された症例を一次登録とし、適格基準を満たす症例を二次登録として登録します。二次登録症例に対し、TFTD の使用状況と中止理由を後ろ向きに検討します。

#### <利益相反に関する説明>

- ・利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、同意説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、大鵬薬品工業（株）及び公益財団法人がん集学的治療研究財団の二社による契約締結の下、大鵬薬品工業（株）により公益財団法人がん集学的治療研究財団が資金提供を受け実施する多施設共同研究であり、本学は分担機関です。

本研究では、大鵬薬品工業（株）が製造販売元であるロンサーフ®（一般名：トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠）使用症例の後ろ向き観察を実施します。

研究責任者である石岡教授は、大鵬薬品工業（株）から年間200万円以上の寄附金の受入れがありません。また、石岡教授は特定非営利活動法人東北臨床腫瘍研究会（以下「NPO 法人」とする）の代表理事に就いており、研究分担者である高橋准教授は事務局長に就任しています。また、大鵬薬品工業（株）は NPO 法人の賛助会員になっています。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行います。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。また本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、その都度東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療内容、検査データ、副作用、転帰、等

## 6. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、本研究のデータセンターである公益財団法人がん集学的治療研究財団に電子的配信によって提供されます。データの提供は、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。

## 7. 研究組織

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）

参加施設および責任者

別紙「参加施設一覧」をご参照ください。

## 8. 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、試料・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：

〒 980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1 TEL：022-717-8547

東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野 担当者 小峰啓吾

研究責任者：東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野教授 石岡千加史

研究代表者：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）

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## J F M C 50-1701-C6 施設一覧

通番	施設名	科名	研究責任者
1	北海道大学病院	腫瘍センター・消化器内科	小松 嘉人
2	北海道大学病院	消化器外科 I	
3	札幌医科大学附属病院	消化器・総合、乳腺・内分泌外科	
4	恵佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介
5	北海道がんセンター	消化器内科	佐川 保
6	手稲溪仁会病院	腫瘍内科 消化器内科	
7	斗南病院	腫瘍内科	
8	KKR札幌医療センター	外科	小池 雅彦
9	帯広厚生病院	外科	
10	小樽掖済会病院	外科	佐々木 一晃
11	市立函館病院	消化器内科	
12	函館五稜郭病院	外科	高金 明典
13	札幌東徳洲会病院	消化器センター	
14	弘前大学医学部附属病院	消化器外科	
15	三沢市立三沢病院	腫瘍内科	斎藤 聡
16	岩手医科大学	外科学講座	
17	岩手県立磐井病院	外科	加藤 博孝
18	東北大学病院	胃腸外科	
19	東北大学病院	腫瘍内科	
20	仙台赤十字病院	外科	舟山 裕士
21	石巻赤十字病院	腫瘍内科・消化器外科	大堀 久詔
22	大崎市民病院	腫瘍内科	蒲生 真紀夫
23	明和会中通総合病院	消化器外科	
24	市立秋田総合病院	外科	太田 栄
25	秋田厚生医療センター	外科	
26	秋田赤十字病院	内科	
27	山形県立中央病院	外科	
28	山形大学	医学部 外科学第一講座	
29	福島県立医科大学	医学部器官制御外科学講座	
30	福島県立医科大学会津医療センター	小腸大腸肛門科	
31	太田西ノ内病院	内科	
32	筑波大学附属病院	消化器内科	
33	獨協医科大学	第一外科	
34	自治医科大学	診療腫瘍科	
35	群馬県立がんセンター	消化器外科	
36	公立藤岡総合病院	外科	
37	原町赤十字病院	外科	
38	高崎総合医療センター	外科	饗場 正明
39	渋川医療センター	消化器外科	蒔田 富士雄
40	沼田病院	外科	岩波 弘太郎
41	館林厚生病院	外科 (消化器外科)	
42	日高病院	外科	
43	埼玉医科大学総合医療センター	消化管・一般外科	
44	防衛医科大学校	外科	
45	埼玉県立がんセンター	消化器内科	原 浩樹
46	獨協医科大学越谷病院	外科	大矢 雅敏
47	慈恵医科大学附属柏病院	外科	
48	千葉大学医学部附属病院	食道・胃腸外科	
49	キッコーマン総合病院	外科	
50	国立がん研究センター東病院	消化管内科	
51	君津中央病院	外科	
52	帝京大学ちば総合医療センター	外科	

53	東邦大学医療センター佐倉病院	外科	
54	化学療法研究所附属病院	消化器外科	藤井 正一
55	船橋市立医療センター	外科	
56	聖隷佐倉市民病院	外科	
57	東京慈恵会医科大学	消化器外科	
58	東京大学大学院	医学系研究科 腫瘍外科 血管外科	
59	東京都済生会中央病院	一般・消化器外科	
60	東邦大学医療センター大森病院	一般・消化器外科	
61	東邦大学医療センター大橋病院	食道・胃・大腸外科	
62	大森赤十字病院	第一外科	佐々木 慎
63	荏原病院	外科	
64	日本赤十字社医療センター	大腸肛門外科	
65	J R 東京総合病院	消化器外科	
66	東京医療センター	外科	
67	慶應義塾大学	外科学 一般・消化器外科 大腸外科	
68	(公財)がん研究会	有明病院 消化器化学療法科	
69	帝京大学	医学部 外科	
70	豊島病院	外科	
71	板橋中央総合病院	外科	畑中 正行
72	東大和病院	外科	
73	東京臨海病院	外科	
74	江戸川病院	腫瘍血液内科	
75	災害医療センター	消化器・乳腺外科	
76	玉川病院	外科	
77	国立がん研究センター中央病院	大腸外科	
78	東京医科歯科大学	大学院 総合外科学分野	
79	武蔵野赤十字病院	腫瘍内科	山口 雄
80	東京慈恵会医科大学附属第三病院	外科	
81	川崎市立川崎病院	血管外科・一般消化器外科	
82	聖マリアンナ医科大学	臨床腫瘍学講座	
83	聖マリアンナ医科大学東横病院	外科	佐々木 貴浩
84	相模原病院	外科	
85	北里大学	医学部 外科学	
86	横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器センター外科	
87	横浜市立市民病院	消化器外科	藪野 太一
88	神奈川県立がんセンター	消化器外科	塩澤 学
89	横浜医療センター	外科	
90	小田原市立病院	外科	清家 和裕
91	藤沢市民病院	外科	
92	東海大学医学部附属病院	消化器外科	貞廣 荘太郎
93	横浜新緑総合病院	外科・消化器科	齊藤 修治
94	済生会横浜市南部病院	外科	
95	昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	
96	横浜市立大学	外科治療学 助教	
97	川崎幸病院	消化器病センター 外科	
98	横浜市立みなと赤十字病院	大腸外科	渡部 顕
99	平塚共済病院	外科	谷 和行
100	平塚市民病院	消化器外科	
101	横浜旭中央総合病院	外科	石田 康男
102	山梨県立中央病院	大腸外科	宮坂 芳明
103	山梨大学	医学部外科学講座第一教室	
104	相澤病院	がん集学治療センター化学療法科	中村 将人
105	厚生連長岡中央総合病院	外科	
106	長岡赤十字病院	消化器外科	
107	新潟市民病院	消化器外科	
108	富山大学	消化器・腫瘍・総合外科	
109	富山県立中央病院	外科	
110	厚生連高岡病院	消化器内科	
111	高岡市民病院	外科	藪下 和久
112	富山市民病院	外科	寺田 逸郎
113	石川県立中央病院	消化器外科	伴登 宏行
114	金沢医科大学	一般・消化器外科	
115	金沢大学	消化器・腫瘍・再生外科	

116	恵寿総合病院	消化器病センター	
117	公立松任石川中央病院	外科	能登 正浩
118	福井県立病院	外科	
119	福井大学	医学部 第一外科	
120	敦賀医療センター	外科	木村 俊久
121	岐阜大学	医学部附属病院 腫瘍外科	吉田 和弘
122	岐阜県総合医療センター	外科・がん医療センター	
123	岐阜市民病院	外科	
124	松波総合病院	外科	
125	大垣市民病院	外科	前田 敦行
126	東海中央病院	外科	高野 奈緒
127	岐阜県立多治見病院	外科	
128	岐阜赤十字病院	外科	林 昌俊
129	郡上市民病院	外科	片桐 義文
130	聖隷浜松病院	大腸肛門科	
131	浜松医科大学	外科学第二講座	
132	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	山崎 健太郎
133	松田病院	胃腸・肛門外科	新井 賢一郎
134	豊橋市民病院	一般外科	平松 和洋
135	豊橋医療センター	外科	山下 克也
136	刈谷豊田総合病院	消化器・一般外科	小林 建司
137	名古屋第二赤十字病院	外科	
138	藤田保健衛生大学	外科	
139	JCHO中京病院	外科	
140	名古屋医療センター	外科	中山 裕史
141	愛知県がんセンター	中央病院 薬物療法部	
142	名古屋大学大学院	医学系研究科腫瘍外科学	
143	名古屋市立大学	消化器外科	
144	小牧市民病院	外科	
145	名古屋記念病院	化学療法内科	
146	名古屋市立東部医療センター	外科	柴田 康行
147	江南厚生病院	外科	石樽 清
148	春日井市民病院	外科	山口 竜三
149	中部労災病院	外科	
150	総合大雄会病院	消化器外科	
151	松阪市民病院	外科	下村 誠
152	済生会松阪総合病院	外科	
153	滋賀医科大学医学部附属病院	消化器外科	谷 眞至
154	大津市民病院	外科	岡部 寛
155	京都府立医科大学	消化器外科	
156	京都第二赤十字病院	外科	井川 理
157	京都第一赤十字病院	外科	
158	京都大学	医学部附属病院 消化管外科	
159	京都医療センター	腫瘍内科	
160	京都桂病院	消化器センター 外科	
161	住友病院	外科	
162	大阪府済生会中津病院	外科	
163	淀川キリスト教病院	外科	豊川 晃弘
164	大阪市立総合医療センター	腫瘍内科	徳永 伸也
165	大阪国際がんセンター	外科	
166	大阪医療センター	下部消化器外科	
167	N T T西日本大阪病院	外科	
168	大阪市立大学	大学院腫瘍外科	
169	JCHO大阪病院	副院長 外科	畑中 信良
170	関西電力病院	外科	
171	箕面市立病院	外科	
172	大阪府済生会千里病院	外科	
173	大阪大学大学院	医学系研究科 炎症性腸疾患学	
174	関西医科大学総合医療センター	外科	
175	JCHO星ヶ丘医療センター	外科	辰巳 満俊
176	大阪労災病院	外科	長谷川 順一
177	大阪南医療センター	外科	
178	りんくう総合医療センター	外科	金 浩敏

179	市立東大阪医療センター	消化器外科	池永 雅一
180	泉大津市立病院	外科・内視鏡外科	家田 淳司
181	大手前病院	外科	玉川 浩司
182	松下記念病院	外科	
183	阪南中央病院	外科	
184	神戸大学	大学院 食道胃腸外科 食道胃腸外科学分野	
185	兵庫県立西宮病院	外科	福永 睦
186	兵庫医科大学	下部消化管外科	富田 尚裕
187	西宮市立中央病院	外科	吉岡 慎一
188	市立川西病院	外科	
189	姫路赤十字病院	外科	渡邊 貴紀
190	兵庫県立がんセンター	消化器内科	坂井 文
191	関西労災病院	外科	賀川 義規
192	製鉄記念広畑病院	外科	酒井 哲也
193	神戸労災病院	消化器内科	的場 是篤
194	近畿中央病院	外科	武元 浩新
195	市立伊丹病院	外科	
196	東宝塚さとう病院	外科	
197	明和病院	外科	
198	神鋼記念病院	外科	石井 正之
199	川崎病院	外科	
200	奈良県立医科大学	消化器・総合外科	
201	大和高田市立病院	副院長 外科	
202	和歌山県立医科大学	第二外科	横山 省三
203	和歌山労災病院	内視鏡外科	
204	向陽病院	消化器内科	
205	国立病院機構米子医療センター	外科	奈賀 卓司
206	鳥取大学	医学部病態制御外科（消化器外科）	
207	松江市立病院	腫瘍化学療法・一般外科	
208	島根大学	医学部 消化器・総合外科	
209	益田地域医療センター医師会病院	外科	
210	岡山大学	病院 消化管外科	
211	倉敷中央病院	外科	横田 満
212	岡山労災病院	腫瘍内科	谷岡 洋亮
213	岡山医療センター	消化器内科	山下 晴弘
214	広島赤十字・原爆病院	外科	
215	広島市立安佐市民病院	外科	
216	呉医療センター	外科	
217	広島記念病院	外科	
218	山口県立総合医療センター	外科	須藤 隆一郎
219	山口大学	大学院 消化器・腫瘍外科学	
220	関門医療センター	外科	
221	JCHO下関医療センター	消化器外科	坂田 晃一朗
222	徳島大学	医学部 消化器・移植外科	
223	吉野川医療センター	外科	
224	香川県立中央病院	腫瘍内科	
225	香川大学医学部附属病院	腫瘍内科	辻 晃仁
226	三豊総合病院	外科	水田 稔
227	香川県立白鳥病院	外科	
228	松山市民病院	外科	
229	松山赤十字病院	外科	
230	済生会今治病院	外科	
231	高知医療センター	腫瘍内科	島田 安博
232	高知大学	医学部附属病院 がん治療センター	小林 道也
233	製鉄記念八幡病院	消化器外科	岸原 文明
234	JCHO九州病院	血液・腫瘍内科	牧山 明資
235	九州医療センター	消化管外科	
236	福岡東医療センター	外科	大賀 丈史
237	九州大学	大学院 消化器・総合外科	
238	福岡大学	消化器外科	長谷川 傑
239	福岡大学筑紫病院	外科	
240	九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗
241	飯塚病院	外科	古賀 聡

242	久留米大学病院	腫瘍センター	緒方 裕
243	済生会福岡総合病院	外科	
244	小倉記念病院	外科	古谷 卓三
245	福岡山王病院	外科	
246	北九州総合病院	外科	
247	浜の町病院	消化器外科	
248	佐賀大学医学部附属病院	血液・腫瘍内科	柏田 知美
249	長崎みなとメディカルセンター	臨床腫瘍科	峯 孝志
250	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	移植・消化器外科	
251	佐世保市総合医療センター	消化器外科	
252	熊本地域医療センター	消化器内科	田村 文雄
253	熊本市立熊本市民病院	外科	
254	大分医療センター	外科	
255	別府医療センター	外科	
256	大分大学	医学部 消化器外科	
257	中津市立中津市民病院	外科	
258	社会保険 田川病院	外科	大地 貴史
259	宮崎大学医学部外科学講座	消化管・内分泌・小児外科学分野	
260	鹿児島大学病院	消化器外科	夏越 祥次
261	鹿児島市医師会病院	外科	
262	南風病院	外科・消化器外科	末永 豊邦
263	琉球大学	消化器・腫瘍外科	西巻 正
264	豊見城中央病院	外科	照屋 剛
265	群馬大学大学院	総合外科学	小川 博臣
266	熊本大学医学部附属病院	消化器外科	