

臨床研究「進行大腸癌に対する Bevacizumab（商品名：アバスチン®）の投与期間と

Bevacizumab 関連有害事象との関連性の検討」について

2020年8月13日 第1.1版

本研究に関する内容は以下の通りです。

- ① 本研究は筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会において承認され、筑波大学附属病院長の許可を得ています。

- ② 研究代表者

研究代表者：森脇俊和 筑波大学附属病院 消化器内科

- ③ 研究の目的と意義

切除不能・再発結腸/直腸癌（進行大腸癌）に対する bevacizumab（商品名：アバスチン®）の投与期間と bevacizumab 関連の有害事象（副作用のことです）との効果と安全性についての関連性を明らかにすることです。

- ④ 方法と研究期間

2007年5月～2017年12月末までに初めての化学療法としてオキサリプラチン（商品名：エルプラット®）もしくはイリノテカン（商品名：イリノテカン®）と bevacizumab を併用した治療を受けた進行大腸癌の方が対象となります。Bevacizumab の投与期間および、bevacizumab に関連した有害事象（高血圧、蛋白尿、出血、消化管穿孔、血栓症、創傷治癒遅延）の発現時期をカルテから収集し、それらの関係性を解析します。解析した結果は、学会および論文にて公表する予定です。

2019年5月9日から開始し、2021年3月31日に終了する予定です。

- ⑤ 参加することによる利益と不利益

この研究に参加することにより、新たな検査や費用負担などはなく、特に不利益は発生しませんし、謝金など含め利益も特に発生しません。

- ⑥ 参加の拒否について

この研究でのデータの使用を希望されない方は、下記の「問い合わせ先」にご連絡ください。ただし、既に公表された研究成果につきましては、途中からあなたの情報だけを削除することが困難な場合がありますので、その際にはあなたが不参加を申し出されるまでに公表された研究結果は利用させていただきますようお願いいたします。不参加申し出以降の研究にはあなたの情報は使用しません。

⑦ 参加を拒否した場合による取り扱い

この研究への参加を拒否することは自由ですので、不参加による不利益な取り扱いを受けることは一切ありません。

⑧ 研究に関する情報公開の方法

この研究結果に関する情報は、学会発表、および論文として公開します。

⑨ 研究に関する資料の入手または閲覧方法

下記の「問い合わせ先」にご連絡ください。

⑩ 個人情報の取り扱い

収集する調査データには、氏名、住所、生年月日やカルテ番号など個人を特定できるような情報は一切含まれず、連結可能匿名化の情報として収集された情報のみを使用します。

⑪ 情報の保管および破棄の方法

本研究で得られた資料や情報などのデータについては、匿名のまま研究終了後 10 年間保管します。破棄する場合は、匿名のまま処分します。

⑫ 研究の資金源、利益相反について

この研究に関わる費用は、研究代表者の教育研究経費によってまかなわれます。特定の企業や営利団体からの資金等の提供はありません。本研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて当院の規定に従い管理されています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

⑬ 問い合わせ窓口

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

筑波大学附属病院

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

所属・担当者名：消化器内科・森脇俊和

TEL：029-853-3218（医局、平日 8：30～17：15）

029-853-3110（救急外来、上記以外の時間帯）

FAX：029-853-3218