

Informed consent

15 May 2020

We did not acquire signed informed consent form from participants, because this study did not contain identifying information of the patients. Instead, we informed this study by opt-out in our institution website as below https://www2.hos.akita-u.ac.jp/chicken/info/pdf/20181122_2070.pdf (Accessed May 10 2020).

秋田県内における進行結腸直腸癌に対するアフリベルセプトの効果と有害事象に関する後方視的検討

1. 研究の対象

2017年5月～2019年3月までに当院、および研究参加施設でアフリベルセプトによる大腸癌の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

2-1. 研究の方法

無記名の調査票による調査を行います。

2-2. 調査項目

年齢、性別、診断名、初発・再発の別、切除歴、組織型、臨床病期、TMN分類、RAS遺伝子変異、BRAF遺伝子変異、転移巣、合併症、既往歴、アレルギー歴、術後補助療法、一次化学療法、二次化学療法、三次以降化学療法、アフリベルセプトの投与状況、有害事象、転帰、その他。

2-3. 調査期間

2017年5月～2019年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、初発・再発の別、切除歴、組織型、臨床病期、TMN分類、RAS遺伝子変異、BRAF遺伝子変異、転移巣、合併症、既往歴、アレルギー歴、術後補助療法、一次化学療法、二次化学療法、三次以降化学療法、アフリベルセプトの投与状況、有害事象、転帰、等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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。

5. 研究組織

秋田厚生医療センター	消化器内科	星野孝男
秋田市立総合病院	外科	太田 栄
秋田赤十字病院	腫瘍内科	武藤 理
大曲厚生医療センター	外科	小野文徳

中通総合病院

外科

高橋研太郎

6. 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、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。

研究責任者：柴田 浩行

国立大学法人秋田大学医学部付属病院腫瘍内科 科長 018-884-6261

-----以上