情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年　3 月　20 日作成　　第 3.0 版

研究課題名	進行再発大腸癌に対する抗 VEGF 抗体関連薬使用時の UPCR 検査法の有用性に関する調査
研究の対象	2016 年 10 月 1 日～2024 年 2 月 29 日の間に、当院消化器病センター外科で大腸癌と診断された患者さんのうち、2 次治療で抗 VEGF 抗体関連薬(アフリベルセプト、ラムシルマブ、ベバシズマブ)を使用した患者さんを対象とします。
研究の目的	大腸癌の治療において、抗 VEGF 抗体関連薬（アフリベルセプト、ラムシルマブ、ベバシズマブ）を使用した治療が広く行われています。点滴当日の抗 VEGF 抗体関連薬投与可否の判断基準として尿蛋白検査があります。臨床試験では尿蛋白定性値に基づき投与可否を判断していますが、当院では随時尿蛋白クレアチニン比(UPCR 値)の測定も行い、その結果も踏まえ投与可否を判断しています。尿蛋白定性値を元に投与可否を判断した場合と UPCR 値を元にして判断した場合の治療効果・副作用を比較・検討することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、治療を行った回数、尿検査結果、治療効果、副作用について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 7 月 22 日（研究機関の長の許可日）～　西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往歴、診断名、併用薬の有無、腎疾患既往の有無 ・前治療歴 ・バイタルサイン ・血液検査の結果(治療期間中) ・画像検査：CT、MRI ・尿検査：尿蛋白、尿中蛋白クレアチニン換算値、潜血 ・手術情報：術式 ・病理学的所見 ・治療内容：投与薬剤、化学療法の種類と投与量 ・治療効果の判定結果 ・合併症、有害事象の有無とその内容 ・MSI、TMB、RAS、BRAF 遺伝子検査結果

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。収集した情報は当院で少なくとも3年間保存します。また、廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター　薬剤部　近藤潤一
利益相反	横浜市立大学の定める利益相反に関する開示事項はありません（利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです）。本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、横浜市立大学附属市民総合医療センター薬剤部基礎研究費を財源として実施します。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることもありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 研究機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター薬剤部 研究責任者：近藤潤一

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024　横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター　薬剤部（研究責任者）近藤　潤一
（問い合わせ担当者）花谷　直美
電話番号：045－261-5656（代表）　　FAX：045－231－1846