

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 化学療法センター

＜整理番号：25-527＞ 堺市立総合医療センター 病院 大腸肛門外科

記

研究の名称	OGSG1602「多剤併用療法が適さないRAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法」の附随研究 メチル化ステータスにおける効果予測因子および予後因子に関する探索的研究（OGSG1602M）
対象	2017 年 2 月 9 日から 2018 年 8 月 1 日までの期間に OGSG1602「多剤併用療法が適さないRAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法」に登録された患者さんの治療効果に関する情報を研究に利用いたします。本学では、8 例（共同研究機関全体で 35 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：多剤併用療法が適さないRAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法を受けたれた患者さんの病理組織を利用して効果予測因子（治療効果に関連する因子）を明らかにします。パニツムマブ単剤療法の効果が不良である症例の効果予測因子を明らかにすることで、今後の新規治療開発にとっても有用なデータになります。 利用方法：患者さんの病理組織で効果予測因子となる項目を抽出し解析を行います

	す。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 提供元共同研究機関： 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター、大阪府済生会千里病院、 独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院、関西電力病院、 独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院、近畿大学病院、 神戸市立医療センター中央市民病院、堺市立総合医療センター、 医療法人薫風会佐野病院、地方独立行政法人 市立東大阪医療センター、 兵庫県立西宮病院、耳原総合病院 提供方法：研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で試験調査票に記載し、各共同研究機関から OGSQ データセンターへ郵送にて提供されます。病理組織に関しては各共同研究機関から理研ジェネシスへ郵送し解析を実施します。 提供先での保管状態：個人を特定できる情報を削除した状態で厳重に保管します。解析に使用した病理スライドは理研ジェネシスで適切に破棄を行い、FFPE ブロックで残余検体は研究参加施設へ返却します。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：病理組織、遺伝子検査結果、無増悪生存期間、再発後治療、全生存期間
利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、

	または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。		
	当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。		
研究者名			
【研究代表者】			
大阪医科薬科大学病院	化学療法センター	センター長	山口 敏史
【共同研究機関・研究責任者】			
独立行政法人国立病院機構	大阪医療センター	消化器内科	長谷川 裕子
大阪府済生会千里病院		消化器外科	福崎 孝幸
独立行政法人労働者健康安全機構	大阪労災病院	外科・消化器外科	鄭 充善
関西電力病院		腫瘍内科	柳原 一広
独立行政法人労働者健康安全機構	関西労災病院	消化器外科	安井 昌義
近畿大学病院		腫瘍内科	稲垣 千晶
神戸市立医療センター中央市民病院		腫瘍内科	安井 久晃
堺市立総合医療センター		大腸肛門外科	能浦 真吾
医療法人薫風会佐野病院		消化器がんセンター	小高 雅人
地方独立行政法人	市立東大阪医療センター	消化器外科	中田 健
兵庫県立西宮病院		消化器外科	福永 睦
耳原総合病院		腫瘍内科	中江 史朗
参加拒否の申し出について			
ご自身の試料や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出た場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しか			

しながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 化学療法センター

担当者 山口 敏史

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56569

【共同研究機関】 <各共同研究機関にて記載してください>

〒593-8304 住所：大阪府堺市西区家原寺町1丁1番1号

堺市立総合医療センター 病院

担当者 能浦 真吾

連絡先 072-272-1199（代） 内線（代表）

【試料・情報の提供を行う機関】

提供責任者：山口 敏史

研究機関及び研究機関の長：大阪医科薬科大学 佐野 浩一

提供責任者：長谷川 裕子

研究機関及び研究機関の長：独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 松村 泰志

提供責任者：福崎 孝幸

研究機関及び研究機関の長：大阪府済生会千里病院 中谷 敏

提供責任者：鄭 充善

研究機関及び研究機関の長：独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院 平松 直樹

提供責任者：柳原 一広

研究機関及び研究機関の長：関西電力病院 滝 吉郎

提供責任者：安井 昌義

研究機関及び研究機関の長：独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院 竹原 徹郎

提供責任者：稲垣 千晶

研究機関及び研究機関の長：近畿大学病院 東田 有智

提供責任者：安井 久晃

研究機関及び研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 木原 康樹

提供責任者：能浦 真吾

研究機関及び研究機関の長：堺市立総合医療センター 大里 浩樹

提供責任者：小高 雅人

研究機関及び研究機関の長：医療法人薫風会佐野病院 佐野 寧

提供責任者：中田 健

研究機関及び研究機関の長：地方独立行政法人 市立東大阪医療センター 中 隆

提供責任者：福永 睦

研究機関及び研究機関の長：兵庫県立西宮病院 野口 眞三郎

提供責任者：中江 史朗

研究機関及び研究機関の長：耳原総合病院 河原林 正敏

研究参加拒否書

堺市立総合医療センター 院長 殿

堺市立総合医療センター
研究責任者 能浦 真吾 殿

<整理番号 : 25-527>

研究の名称	OGSG1602「多剤併用療法が適さないRAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法」の附随研究 メチル化ステータスにおける効果予測因子および予後因子に関する探索的研究 (OGSG1602M)
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）