

2025 年 2 月 28 日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「根治切除不能・困難な大腸癌における Triplet レジメン (FOLFOXIRI ± Bmab/Cmab) に関する検討 (Retrospective Study)」への協力をお願い

消化器外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2016 年 6 月 1 日～2024 年 5 月 31 日の間に、Triplet レジメ (FOLFOXIRI) を使用された（使用されるであろう）約 60 名の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

切除不能・困難な大腸癌に対する 1 次治療レジメンとして TRIBE 試験（海外第Ⅲ相臨床試験）にて FOLFOXIRI + Bmab の FOLFIRI + Bmab に対する上乗せ効果が示されました。

その結果にて、Triplet レジメン (FOLFOXIRI) が大腸癌治療ガイドラインでも推奨されるようになっていきます。

当科でもこの治療レジメンを施行する症例が増加してきています。よって、Triplet レジメン (FOLFOXIRI) の安全性と効果を検討します。

研究に用いる試料・情報の種類：

年齢、性別、診断名、腫瘍の局在、転移臓器、転移臓器数、レジメン（使用した分子標的薬抗 EGFR 抗体薬・抗 VEGF 抗体薬など）、RAS 遺伝子変異、BRAF 遺伝子変異、組織型、腫瘍マーカー、原発巣切除の有無、原発巣部位（左右、直腸）、同時・異時、予後、Conversion 症例：術式、手術時間、出血量、入院期間、術後合併症、術後病理検査結果、術後追加治療、再発の有無

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号：058-230-6233

氏名：松橋 延壽

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科外科学講座消化器外科・小児外科学分野

氏名：松橋 延壽

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp