

## 臨床研究へのご理解とご協力をお願い

この研究は、今までの診療記録と検査データに基づいて行われます。また厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理委員会の承認の上で実施されます。これまでの診療で行われた検査結果や診療録を利用するため、この研究のために患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

### 【研究課題名】

大腸癌における抗 EGFR 抗体薬の初回導入時と再導入時での副作用発現状況の比較検討

### 【研究目的】

大腸癌患者さんの治療においては、遺伝子変異の結果によって抗 EGFR 抗体薬と呼ばれるセツキシマブやパニツムマブを使用することがあります。また、治療の経過によっては再使用することもあります。治療期間中は皮膚の荒れや口内炎といった粘膜障害などの副作用が出やすいと言われていています。今回、初回導入時と再導入時における治療期間中の副作用の強さと、その発現時期について調査します。

### 【研究方法】

対象となる方：2011年4月～2020年12月までに当センター消化器内科部・外科部にてセツキシマブ、パニツムマブを含む化学療法を受けた患者さん

使用する情報：カルテ(診療記録)、病理データ、検査データ

### 【その他】

個人情報の取り扱いに関しては、研究目的の達成に必要な範囲を超えず安全に管理し、研究結果は個人が特定できない形式で、学会発表や論文などの手段によって公開する予定です。本研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はともにありません。この研究の対象となられる方で「ご自身の情報は除外してほしい」と希望される方は下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

臨床研究を通じて、今後より多くの患者さんが最適な薬物治療を受けられることが期待できると考えております。ご理解とご協力をお願い申し上げます。

### 【研究に関するお問い合わせ先】

日本赤十字社和歌山医療センター 薬剤部

研究責任者 星田 唯史

〒640-8558 和歌山県和歌山市小松原通四丁目 20 番地 TEL 073-422-4171 (代表)