

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、試料・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ないので、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。

研究課題名	当院での OncoBEAM™ RAS CRC キットの使用の現状 [倫理審査受付番号：第 4435 号]
研究責任者氏名	片岡 幸三
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 6 月 26 日 ~ 2025 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：進行再発大腸癌 / 診療科名等：下部消化管外科
	受診日：西暦 2020 年 12 月 1 日 ~ 2023 年 4 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 アンケート その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	進行再発大腸癌を対象に血漿での RAS 遺伝子診断を目的とした OncoBEAM™ RAS CRC キットが 2020 年 8 月 1 日より保険適用されています。化学療法治療中に測定 RAS 遺伝子が増加することが報告されており、化学療法不応の原因や、抗 EGFR 抗体再導入などに応用が期待されています。当院での OncoBEAM™ RAS CRC キット使用例を検討することにより、化学療法に与える影響を検討いたします。治療経過中に RAS 遺伝子野生型に変化した場合、抗 EGFR 抗体の導入、再導入により、より良い治療効果が期待できる可能性があります。
研究の方法	進行再発大腸癌を対象として当院にて 2020 年 12 月 1 日より 2023 年 4 月 30 日までに OncoBEAM™ RAS CRC キットを使用された患者さんについて、カルテから情報を収集（組織 RAS 遺伝子変異の有無、実施した化学療法の内容、OncoBEAM™実施の理由、その結果について）し、内容を検討します。
個人情報の 取扱い	個人情報と診療情報に関する記録の一部は外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されないよう厳重に管理されます。個人情報は個人が識別できないような形となっており、患者氏名やカルテ番号に代わる識別指標を作成したうえでその対応表を作成し、それらは本学で厳重に管理されます。
本研究に関する	診療科名等：下部消化管外科

連絡先	担当者氏名：片岡幸三、伊藤一真 [電話]（平日 9～17 時）0798 - 45 - 6372 （上記時間以外）0798 - 45 - 6111
-----	--