

## 診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院 外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

### (1) 研究概要について

研究課題名：切除不能進行直腸癌に対する FOLFOXIRI 療法の治療効果と安全性に関する観察研究

研究期間： 2021年 3月 20日 ～ 2026年 4月 30日

実施責任者：平塚共済病院 外科 谷 和行

### (2) 対象となる方

切除不能進行直腸癌（遠くの臓器に転移がある、または直腸の周りの臓器に浸潤が疑われる直腸癌）があり、手術単独では根治的治療が困難と考えられる方。

### (3) 研究の意義・目的

進行直腸癌は再発・転移率も高く、手術単独での根治性には限界があり、化学療法や放射線治療などを併用した集学的治療が有用とされています。FOLFOXIRI 療法という化学療法は進行・再発大腸癌で広く使用されており、効果が高く、比較的安全に使用できる治療とされています。

本研究にて、進行直腸癌に対する FOLFOXIRI 療法が有効かつ安全であることを評価・検証することで、実臨床において、根治切除を目指した一次治療として FOLFOXIRI 療法を実施することが再発リスクを低減させる一つの治療法になりうると考えられ、治療方針決定に重要な役割を果たすものと考えられます。

### (4) 研究の方法

条件を満たしている患者さんにおいて、参加意思を確認し、同意文書にご署名をいただいた後、この試験に参加していただきます。FOLFOXIRI 療法を開始してからの治療経過を観察し、化学療法の有効性および安全性のデータを診療

情報や検査等から情報収集させていただきます。

(5) 個人情報の保護・研究成果の公表について  
お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。

(6) 費用について  
患者様にご負担いただく費用はありません。

(7) 問い合わせ等の連絡先  
平塚共済病院 外科 沼田 幸司／羽鳥 慎祐  
( 対応可能時間：平日 9時～17時 )  
電話：0463-32-1950 (代表)