

情報公開文書

1. 研究課題名	大腸癌術後合併症と術後補助化学療法施行及び予後への影響 (JFMC-DB2020-03)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	切除可能進行大腸癌の治療は現在手術および術後補助化学療法が標準治療となっているが、大腸癌手術後には20～30%程度の合併症が発生する。過去に我々は、JMC7/JFMC15/JFMC33の症例群を用いて大腸癌術後の合併症と予後との関連を明らかにした。過去の研究では、大腸癌術後の合併症の発生が大腸癌術後の予後に影響を与える重要なリスク因子であることが報告した。しかしながら、大腸癌術後の合併症がどのようなメカニズムで予後に影響を与えるかは明らかにできなかった。一方で、他の消化器癌の知見から消化器癌術後の合併症などの有害事象の発生が術後の補助化学療法の施行や継続に影響を及ぼすことが報告されている。このため、今回、JFMC37/JFMC38/JFMC41の3つの試験を用いて大腸癌術後合併症の発生が術後補助化学療法の継続及び施行に影響するか否か、その結果予後に影響するか否かを検討し、大腸癌術後合併症の臨床的意義に関して検討を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	山岸 久一・理事長・公益財団法人がん集学的治療研究財団	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉川 貴己・DB事業支援委員会委員長・がん集学的治療研究財団	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 連結可能型匿名化) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	がん集学的治療研究財団が過去に実施した3試験の大腸癌試験に参加された大腸癌治療切除術患者さん JFMC37 大腸癌患者 1304例 2008年9月～2014年12月 JFMC38 大腸癌患者 111例 2009年1月～2016年12月 JFMC41 大腸癌患者 882例 2010年11月～2015年3月	
7. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 公益財団法人がん集学的治療研究財団 〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F 担当者: 武藤・川村 連絡先: 総務課 03-5627-7593/研究科 03-5627-7594 本件は、過去に公益財団法人がん集学的治療研究財団において実施	

	<p>致しました臨床研究に参加された患者さん又は患者さんの代諾者の方に対し、当財団が保管しています過去の臨床研究の情報を今回の統合解析研究に用いられることについて、情報の使用拒否の機会を確保するために公開するものです。</p> <p>研究の公開を当財団のホームページ(https://www.jfmc.or.jp/)上で一元的に行っております。</p> <p>本件について、過去の臨床研究の情報の使用拒否を希望される場合には、今回の研究には使用を致しませんので、2022年3月31日までに上記の連絡先までお申出下さい(これをオプトアウトといいます)。</p> <p>ご連絡をいただかなかった場合には、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、過去の臨床研究に参加された患者さんには、今回の研究においても私的財産権が生じないものとさせていただきます。</p> <p>患者背景情報、病理学的情報、投与情報、追跡期間の情報 研究に用いる情報は、匿名化された情報を使用しており、個人を特定出来る情報は含まれません。</p>
--	--

情報公開文書

1. 研究課題名	腎機能障害患者における大腸癌補助化学療法の検証 (JFMC-DB2020-02)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	高齢社会・糖尿病をはじめとした併存症に関連して、腎機能障害を有するがん患者は、その効果と有害事象のバランスを考慮して実施の可否・減量の有無の判断に悩む場面がある。フッ化ピリミジンを用いた大腸癌補助化学療法の臨床試験においても、クレアチニンクリアランス Ccr を算出した場合、軽度腎機能障害を有する患者が少なからず登録されていることが予想される。本研究では、Ccr によって慢性腎不全の重症度を分類 (G1:>90, G2:60-89, G3:<59) して、腎機能障害を有する大腸癌術後患者を抽出する。補助化学療法の有害事象発現、効果(再発)ならびに生存に関して、正常腎機能患者と比較し、その妥当性・有用性を検証することを目的とする。上記重症度分類での解析が困難な場合は、Ccr を連続変数として検討を行う。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	山岸 久一・理事長・公益財団法人がん集学的治療研究財団	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉川 貴己・DB 事業支援委員会委員長・がん集学的治療研究財団	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント) について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 連結可能型匿名化) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	がん集学的治療研究財団が過去に実施した 5 試験の大腸癌試験に参加された大腸癌治療切除術患者さん JFMC33 大腸癌患者 1071 例 2005 年 10 月～2012 年 9 月 JFMC35 大腸癌患者 959 例 2006 年 4 月～2014 年 3 月 JFMC37 大腸癌患者 1304 例 2008 年 9 月～2014 年 12 月 JFMC38 大腸癌患者 111 例 2009 年 1 月～2016 年 12 月 JFMC41 大腸癌患者 882 例 2010 年 11 月～2015 年 3 月	
7. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 公益財団法人がん集学的治療研究財団 〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F 担当者: 武藤・川村 連絡先: 総務課 03-5627-7593/研究科 03-5627-7594 本件は、過去に公益財団法人がん集学的治療研究財団において実施致しました臨床研究に参加された患者さん又は患者さんの代諾者の方	

	<p>に対し、当財団が保管しています過去の臨床研究の情報を今回の統合解析研究に用いられることについて、情報の使用拒否の機会を確保するために公開するものです。</p> <p>研究の公開を当財団のホームページ(https://www.jfmc.or.jp/)上で一元的に行っております。</p> <p>本件について、過去の臨床研究の情報の使用拒否を希望される場合には、今回の研究には使用を致しませんので、2022年3月31日までに上記の連絡先までお申出下さい(これをオプトアウトといいます)。</p> <p>ご連絡をいただかなかった場合には、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、過去の臨床研究に参加された患者さんには、今回の研究においても私的財産権が生じないものとさせていただきます。</p> <p>患者背景情報、病理学的情報、投与情報、追跡期間の情報 研究に用いる情報は、匿名化された情報を使用しており、個人を特定出来る情報は含まれません。</p>
--	---

情報公開文書

1. 研究課題名	大腸がん T1/T2, N(+) 症例における術後補助化学療法の有用性 (JFMC-DB2020-01)	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	StageⅢ大腸癌の根治切除後には再発予防による生存率の向上を目指した術後補助化学療法が推奨される。StageⅢ大腸癌の中には再発リスクの異なる様々な状態が混在している。StageⅢA、StageⅢB、StageⅢCの5年無病生存率はそれぞれおよそ90%、75%、60%と考えられている。StageⅢBおよびStageⅢCにおけるオキサリプラチン併用の術後補助化学療法の有用性は経口抗がん剤または5FU単独療法を、はるかに上回ることが考えられる。一方、StageⅢA特にT1, N(+)症例においては高い5年無病生存率のため、補助化学療法の有用性は明らかではない。本研究では、特にStageⅢA症例に相当するT1/T2, N(+)症例に的を絞って、手術単独、5FU単剤療法、オキサリプラチン併用療法軍の3郡における、3年無再発生存率、5年全生存率などをそのほかのリスクについて統計的に調整しながら比較を行うことで、ガイドラインの補助となるようなエビデンスを創出する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	山岸 久一・理事長・公益財団法人がん集学的治療研究財団	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	吉川 貴己・DB事業支援委員会委員長・がん集学的治療研究財団	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 連結可能型匿名化) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	がん集学的治療研究財団が過去に実施した7試験の大腸癌試験に参加された大腸癌治療切除術患者さん JFMC7 大腸癌患者 3394例 1986年2月～1994年3月 JFMC15 大腸癌患者 2315例 1989年1月～1997年12月 JFMC33 大腸癌患者 1071例 2005年10月～2012年9月 JFMC35 大腸癌患者 959例 2006年4月～2014年3月 JFMC37 大腸癌患者 1304例 2008年9月～2014年12月 JFMC38 大腸癌患者 111例 2009年1月～2016年12月 JFMC41 大腸癌患者 882例 2010年11月～2015年3月	
7. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 公益財団法人がん集学的治療研究財団 〒136-0071 東京都江東区亀戸 1-28-6 タニビル 3F	

担当者：武藤・川村

連絡先：総務課 03-5627-7593/研究科 03-5627-7594

本件は、過去に公益財団法人がん集学的治療研究財団において実施致しました臨床研究に参加された患者さん又は患者さんの代諾者の方に対し、当財団が保管しています過去の臨床研究の情報を今回の統合解析研究に用いられることについて、情報の使用拒否の機会を確保するために公開するものです。

研究の公開を当財団のホームページ(<https://www.jfmc.or.jp/>)上で一元的に行っております。

本件について、過去の臨床研究の情報の使用拒否を希望される場合には、今回の研究には使用を致しませんので、2022年3月31日までに上記の連絡先までお申出下さい(これをオプトアウトといいます)。

ご連絡をいただかなかった場合には、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、過去の臨床研究に参加された患者さんには、今回の研究においても私的財産権が生じないものとさせていただきます。

患者背景情報、病理学的情報、投与情報、追跡期間の情報
研究に用いる情報は、匿名化された情報を使用しており、個人を特定出来る情報は含まれません。

情報公開文書

<p>1. 研究課題名</p>	<p>胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究</p>	
<p>2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)</p>	<p>目的 関連施設において 2008 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日まで に外科的切除された胃癌症例の検体を用い、中央診断による腫 瘍浸潤免疫細胞 (CD3, CD8, CD45RO など) の密度および他のバ イオマーカの発現割合を調べる。また、組織型・Stage 別に これらの発現の有無と予後との関連性についても検討する。</p> <p>研究デザイン 本研究は、関連施設からの検体提供による胃癌の腫瘍浸潤免疫 細胞 (CD3, CD8, CD45RO など) および他のバイオマーカの発 現割合に関する観察研究である。</p> <p>対象 関連施設において 2008 年 1 月 1 日より 2010 年 12 月 31 日ま でに外科的切除された胃癌症例のうち、本研究のために検体試料 を外部 (大阪大学医学部) に提供可能なもの。</p> <p>研究方法 1. 検査試料:ホルマリン固定組織のパラフィン包埋ブロック または薄切切片 (切片は厚さ 3-4μm の標本 10 枚程度) 2. 検査方法: IHC (immunohistochemistry/免疫組織化学) 法 3. 検査部位: 胃癌原発巣</p> <p>予定症例数 1000 例</p> <p>研究期間 検体収集期間: 2021 年 12 月～2022 年 5 月 検査・解析期間: 2022 年 2 月～2023 年 10 月</p>	
<p>3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>土岐祐一郎・消化器外科・大阪大学大学院</p>	
<p>4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関</p>	<p>文 正浩・消化器外科・大阪警察病院</p>	
<p>5. 研究の分類</p>	<p>〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p>	<p>〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()</p>
	<p>〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)</p>	<p>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト</p>
	<p>〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用)</p>	<p>〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要</p>

情報公開文書

1. 研究課題名	大腸癌肝転移における後方視的予後解析	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	本研究の目的は、大腸癌肝転移のうち肝切除を施行した症例において、無再発生存期間および全生存期間に関する予後因子の同定を行うこととする。本研究では、患者基本情報（性別、生年月日等）、原発巣総合情報、原発巣病理情報、原発巣術後補助化学療法情報、肝転移診断時情報、肝転移切除前治療情報、肝転移化学療法前情報、肝転移手術前情報、肝転移手術情報、肝転移巣病理情報、肝切除後補助療法情報、予後情報などを診療記録で収集し、生存期間、無再発生存期間に関する因子を検討します。本研究で、切除可能な大腸癌肝転移における予後因子の解析を行うことにより、今後の治療対象集団の決定や、治療レジメンや期間の決定などにつながることを期待でき、大腸癌肝転移患者の治療成績向上につながると考えられる。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 教授 江口 英利	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	藤江 裕二郎 第二大阪警察病院外科副部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3 年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 レあり (具体的な管理方法について:) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日	
7. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 第二大阪警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： _____ 外 _____ 科 担当者： (氏名) 藤江裕二郎 (職名) 外科副部長 連絡先： 06-67731-7111	

研究番号 1014 号 承認日 2020 年 3 月 19 日

研究実施予定期間 承認後～2024 年 3 月 31 日

情報公開文書

1. 研究課題名	『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	pStageⅢ結腸癌の手術症例を対象に、術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性と安全性を検討し、「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」を実施した。当該研究では術後 3 年時点での再発や生存、副作用出現状況を検討したが、大腸癌術後のサーベイランスは術後 5 年間で推奨しており、術後 5 年の転帰を評価する必要がある。 本研究では、前述の研究で登録された症例を対象として、観察期間を 3 年から 5 年に延長し、本観察研究にて必要な情報の収集を行うことを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	水島 恒和 大阪大学医学部炎症性腸疾患治療学寄附講座・寄附講座教授	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	藤江 裕二郎 第二大阪警察病院外科医長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3 年 (提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5 年 (提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (大阪大学で作成し厳重に保存) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-」において 2019 年 3 月末までに登録された全症例 2019 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 第二大阪警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： 外 科 担当者：(氏名) 藤江裕二郎 (職名) 外科医長 連絡先：06-67731-7111	

情報公開文書

1. 研究課題名	進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」の追跡調査（観察研究）	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合には品名と一般名も記載)	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の治療において、パニツムマブ（併用/単剤）を使用する症例を対象に、皮膚障害に対する予防療法として、スキンケアに加えて抗生剤の投与を行うことについての有効性、安全性を評価する目的の「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」に登録された症例の追跡調査を目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	小森孝通 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	藤江 裕二郎 第二大阪警察病院外科副部長	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	〈インフォームド・コンセント（アセント）について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input checked="" type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3 年（提供元の場合） <input checked="" type="checkbox"/> 5 年（提供先の場合）	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり（大阪大学で作成し厳重に保存） <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）施行に伴い中止となる「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」において 2019 年 3 月末までに登録された全症例	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 第二大阪警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科： _____ 外 _____ 科 担当者：(氏名) 藤江裕二郎 (職名) 外科副部長 連絡先：06-67731-7111	