

## オプトアウト用情報公開文書 2（多施設研究）

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. 研究の対象	当院で、進行・再発の結腸・直腸癌の治療においてパニツムマブを含む治療を始める際に、臨床試験「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」にご参加下さった方
3. 研究目的・方法	<p>【目的】先の試験で、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、安全性を検討しましたが、より長期の有効性や安全性、治療効果との関連性を検討するため、登録後5年までの情報を収集します。</p> <p>【方法】登録後5年の時点のカルテから調査情報を記入して、研究代表施設に郵送し解析を行います。</p> <p>【期間】施設承認～ 2024年 3月 31日</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	情報：登録後5年の皮膚障害の程度、再発・増悪 等
5. 外部への試料・情報の提供	研究組織へのデータの提供は、匿名化の上、電子的に、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者および当院臨床研究審査委員会事務局が保管・管理します。
6. 研究組織	大阪大学消化器外科共同研究会 (代表施設：大阪急性期・総合医療センター 消化器外科)
7. お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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ますので、2020年12月末までに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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）： 市立貝塚病院 外科・奥山 正樹 〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p> <p>研究代表者： 大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 小森 孝通</p>