

WJOG13219G

***BRAF*^{V600E} 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の 有効性および安全性に関する後方視的検討 説明文書**

1. はじめに

この説明文書は、あなたに対して日常の診療で行った血液検査や画像検査などの臨床情報やデータの利用について説明したものです。

あなたには本研究に対して、データ利用にご協力いただけるかお考えいただきたいと思えます。この説明文書には、目的、あなたの権利及びデータ提供に関して、予想される利益や不利益及び危険性についてなど、あなたに研究への参加を同意いただけるかどうかを判断していただくための情報が記載されています。この後の説明をよくお読みになって、研究へ参加していただけるかどうかを検討してください。主治医や看護師、ご家族やお友達と相談してから決めることもできます。何かご質問があれば、担当医師やスタッフ（以下、私達）にお尋ねください。

この研究は、データを提供した患者さんが不利益を受けないよう、研究依頼者において科学的及び倫理的立場から検討され、西日本がん研究機構（WJOG）のプロトコル審査委員会等により、科学性や倫理性が審議され、承認されています。さらに、当院の審査機関の審査も受け、本研究についての科学性、倫理性に対する配慮が妥当であること、ならびに患者さんの人権が守られていることが確認され、承認されています。

2. 本研究の意義や目的について

2.1. 背景と意義

近年、切除不能進行・再発大腸癌の中で、*BRAF* という細胞増殖に関わる遺伝子に変異が認められる大腸癌が存在することがわかってきました。*BRAF* 変異のなかでも、V600E という変異をもつ大腸癌は他の大腸癌と比較して化学療法の治療効果が得られにくいことが複数の論文で報告されています。現在、世界中で *BRAF*^{V600E} 変異を有する大腸癌の患者さんを対象とした臨床試験が行われていますが、有望な結果は得られていないのが現状です。また、切除不能進行・再発大腸癌の中で、*BRAF* 遺伝子に変異が認められる割合は 5-10%とされており、大規模な臨床試験を実施することは難しいです。

て利益となる可能性がありますので、この研究は重要な研究になると考えています。本研究参加による不利益はありません。

6. 参加の同意および同意撤回

6.1. 参加の同意

本研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由な気持ちで決めていただくものであり、ご自身の判断を大切にしてください。同意されなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

6.2. 同意の撤回

同意の撤回とは、本研究におけるデータ提供すべてについて、協力を取り消される場合をいいます。いつでも同意撤回を行うことができます。同意を撤回された場合でもあなたの不利益になるようなことはありません。また、今後の治療に差し支えることもありません。

7. 本研究の中止について

WJOG の判断により本研究が中止になることがありますので予めご了承ください。

8. 本研究全体の期間

本研究は、開始から終了まで 2 年を予定しています。

9. 本研究の倫理面について

本研究は、WJOG の審査委員会と当院の審査機関によって、研究計画の妥当性が評価されています。そこでは、患者さんの権利が守られていることや医学の発展に役立つ情報が得られることなどが検討され、計画が適切であることが審査され、承認されています。

10. 病歴等の直接閲覧およびデータの二次利用

本研究では、この研究が適正かつ安全に実施され、患者さんの人権が守られ、かつ検査や診断の結果が正しく報告されていることを確認する目的で、WJOG の指名する別の医療機関や研究機関の研究者や WJOG の担当者が、当院の院長の許可を得て、あなたのカルテ、検査記録、レントゲン、CT などの医療記録を直接閲覧することがあります。

本研究で得られたデータを二次利用すること（他の研究に利用すること）が有益であると WJOG が判断した場合は、本研究で得たあなたの臨床データが利用される可能性がありますことをご了解ください。データの二次利用を行った場合には、WJOG ホームページに公開いたしますので、ご確認ください。どちらの場合もあなたの個人情報には厳重に守られます。

11. プライバシーの保護について

プライバシーは厳重に守られます。あなたの名前や個人を識別する情報は病院の外に漏らされることはなく、一切公開されません。あなたの診療情報は、匿名化されたかたちで本

わからないことがありましたら、いつでも担当医師または当院における本研究の責任医師に質問して下さい。

あなたの担当医師

所属 : 内科
担当医師名 : _____
TEL : 0792-94-2251

当院における責任医師

所属 : 内科
責任医師名 : 三浦 公
TEL : 079-294-2251

当院の医師に尋ねにくい場合や、本研究の責任者に直接質問されたい場合は、下記の研究実施責任者または研究事務局までお問い合わせください。

研究機関名

西日本がん研究機構 (WJOG)

理事長 中川 和彦

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町 1 丁目 5 番 7 号 ナンバプラザビル 304 号

Tel 06-6633-7400

研究実施責任者

医師名 平田 賢郎 施設名 慶應義塾大学医学部内科学教室 (消化器)

TEL : 03-3353-3790

研究事務局

医師名 下寄 啓太郎 施設名 慶應義塾大学医学部内科学教室 (消化器)

TEL : 03-3353-3790

18. 文書による同意