

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2026-2-031
倫理審査（初回審査）	2026 年 7 月 18 日
研究課題名	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対するフルキンチニブ投与例における用量管理および蛋白尿の臨床的意義に関する後方視的研究
研究の対象	2024 年 11 月 22 日から 2026 年 4 月 30 日までの間に、東北医科薬科大学病院で治癒切除不能進行・再発大腸癌に対してフルキンチニブによる治療を開始した方
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的：フルキンチニブは、治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する治療薬です。本研究では、当院でフルキンチニブ治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて、治療開始後早期の投与量、休薬・減量、副作用、特に蛋白尿と、治療継続期間や予後との関連を明らかにすることを目的とします。 研究の方法：患者さんの過去の診療情報を診療録（カルテ）から調査します。新たな検査、治療、来院、試料採取は行いません。 個人情報の保護：収集した情報は、解析前に氏名、生年月日、住所等の特定の個人を識別できる情報を削除し、研究用の番号を付けて管理します。対応表は研究データとは別に、院内共有フォルダ内のアクセス権限を研究担当者限定したフォルダで管理します。研究結果は学会や論文等で公表することがありますが、個人が特定される情報は含めません。研究で取得した情報は、論文等の発表後 10 年間保管し、その後は復元できない形で削除します。
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	研究期間 2026 年 7 月 22 日 ～ 2028 年 3 月 31 日 試料・情報の利用開始予定日 2026 年 7 月 22 日
調査データ該当期間	2024 年 11 月 22 日 ～ 2026 年 8 月 31 日 （対象となる治療開始日は 2026 年 4 月 30 日まで、 追跡情報は 2026 年 5 月 31 日まで）
研究に用いる試料・ 情報の種類	情報：患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。 ・年齢、性別、原発部位、病期、既往歴、併存疾患、既治療歴 ・フルキンチニブの開始用量、投与日、投与量、休薬・減量の有無と内容、治療中止理由 ・有害事象、尿蛋白、腎機能、血圧、血液検査結果、画像検査結果 ・time to treatment failure (TTF：治療開始から治療中止までの期間)、

	overall survival (OS: 治療開始から死亡または最終確認日までの期間) 試料: 本研究では血液や組織などの試料は使用しません。
お問い合わせ先	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、他の患者さん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できますのでお申出下さい。 また、情報が本研究に用いられることについて、患者さんまた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せんので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院 腫瘍内科 研究責任者: 東北医科薬科大学 腫瘍内科学教室 助教 川村 佳史 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話番号: 022-290-8850 E-mail: kawamura.yoshifumi@tohoku-mpu.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先: 上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合