

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「切除不能進行再発大腸癌患者の

炎症・栄養状態に対する補中益気湯の有効性・安全性に関するランダム化比較研究」に

ご参加いただいた方へ ご協力をお願い

研究機関名：三重大学医学部附属病院／三重大学大学院医学系研究科

統括管理者・研究責任者：消化管・小児外科学 問山 裕二

1. ご理解・ご協力いただきたいこと

1) 研究データ収集範囲の変更について：

以下の項目について、本研究に使用するデータ収集範囲（期間および項目）の変更を行いました。

➤ visit 1 腫瘍マーカー（CEA、CA-19-9）のデータ収集範囲期間変更

【変更前】登録時から+21 日以内

【変更後】登録時から+21 日以内に加えて、観察開始時を起点として、前 4 週間以内のデータを使用する場合があります。

➤ CT 画像算出項目追加

【変更前】日常診療のタイミングで実施した画像検査の結果を使用し、筋肉量（PMI）、筋肉の質（IMAC、mIMAC）を評価

【変更後】日常診療のタイミングで実施した画像検査の結果を使用し、筋肉量（PMI、SMI）、筋肉の質（IMAC、mIMAC）を評価

2) 使用する情報の取得方法

既に日常診療で取得した血液検査結果や CT 画像の情報を使用します。

今回の変更では、研究で使用するデータの範囲を変更しますが、新たに検査や採血を追加でお願いすることはありません。

3) 研究への使用を希望されない場合：

該当の検査項目について、1) 変更後の範囲のあなたの情報が、研究に使用されることについてご了承いただけない場合には、該当のデータを研究使用の対象としませんので、本臨床研究のデータ収集期間中（～2027 年 12 月 31 日）に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 奥川 喜永

電話：059-231-5294（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059- 232-6968

2. 変更に関する概要

1) 情報の利用目的

「切除不能進行再発大腸癌患者の炎症・栄養状態に対する補中益気湯の有効性・安全性に関するランダム化比較研究」に同意された患者さんからご提供いただいた情報の調査によって、大腸癌の方を対象に、補中益気湯の体力増強、食欲不振改善作用による炎症・栄養状態の維持・改善効果があるかどうかを調べます。

2) 研究の実施期間

臨床研究を公表した日（2024 年 6 月 26 日）～2029 年 3 月 31 日まで

3) あなたの情報をどのように利用するか

この研究は外部の医療機関と共同で行いますので、研究の情報を他の医療機関と共有し、あなたの情報を三重大学とデータセンターへ提供します。三重大学とデータセンターへのデータの提供は、本研究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、医療機関ごとに個人情報管理者が保管・管理しますので、他の医療機関があなたを特定することはできません。

この研究で収集した情報は解析業務委託機関にて解析を行います。また、得られた情報は解析終了後に研究資金等の提供組織である株式会社ツムラに提供され、補中益気湯の適正な使用方法の検討のために活用されます。試料および情報は研究用 ID により管理されて提供されるので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

4) 情報を提供・利用する医療機関、研究者、企業

この研究を共同で行う医療機関：

三重大学医学部附属病院	統括管理者	：三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学 教授 問山 裕二
	機関の長	：佐久間 肇
伊賀市立上野総合市民病院	研究責任医師	：外科 部長 三枝 晋
	機関の長	：田中 光司
桑名市総合医療センター	研究責任医師	：消化器・一般外科 部長 水越 幸輔
	機関の長	：山田 典一
遠山病院	研究責任医師	：一般外科 院長 井上 靖浩
	機関の長	：井上 靖浩
三重県立総合医療センター	研究責任医師	：消化器・一般外科 副院長 毛利 靖彦
	機関の長	：新保 秀人

愛知医科大学病院	研究責任医師：臨床腫瘍センター 准教授・部長 岩田 崇
	機関の長：天野 哲也
四日市羽津医療センター	研究責任医師：外科 副院長 岩永 孝雄
	機関の長：山本 隆行
岡波総合病院	研究責任医師：消化器内科 部長 今井 元
	機関の長：猪木 達
データ解析を行う機関	：WDB ココ株式会社

5) 研究で情報の利用を開始する時期：2026 年 11 月 1 日