

## 臨床研究情報

### ○研究課題名

治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治癒としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ治療後のXELOX/FOLOX+ベバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の他施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

### ○研究代表者

- ・当院研究責任者：第一外科部長 藤島 則明
- ・研究代表者：川崎医科大学 臨床腫瘍学教授 山口 佳之

### ○研究の概要

#### 【目的】

- ・一次治療としての治癒切除不能進行・再発大腸癌患者を対象に、XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法に対するカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法の優越性を検証する。

#### 【方法】

- ・Web 登録システムを用いて症例登録を行う。

### ○倫理的配慮について

- ・「ヘルシンキ宣言」に基づき、臨床研究に関する登録に先立ち、患者本人に施設のIRB承認が得られた説明文書を渡し、実施計画書15.3.1にある17項目について口頭にて詳しく説明する。
- ・患者本人が研究参加に同意した場合、同意書を用い同意を得る。

### ○個人情報の取り扱い

- ・利用項目：被験者識別番号(各施設で付与)、生年月、病理検体番号(必要時)患者氏名など上記以外の個人情報がデータセンターおよび研究組織へ知らされることはない。