

研究課題名	ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院 研究代表機関：九州大学大学院、静岡県立静岡がんセンター その他、268機関（予定）
研究責任者	所属：腫瘍内科 氏名：山口雄
研究期間	平成 29年 7月 ～ 平成 31年 6月
研究の意義・目的	実臨床下におけるロンサーフ（トリフルリジン、チピラシル塩酸塩：TFTD）の有効性、有害事象、中止理由などを調査する。 治験時に得られた効果が、実臨床においても期待通り再現性が得られているかどうか、TFTDにより長期生存が得られている患者の特徴などが判明する事が期待される。
研究の方法 (対象期間含む)	2014年7月1日から2016年9月30日までに切除不能大腸癌に対してロンサーフ（TFTD）単独療法が開始された患者さんを対象に、診療録から病状、服薬情報、検査結果、予後調査などを行う。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	① TFTDの中止理由による全生存期間の違いを比較する。データはEDCシステムを用い、研究参加施設より、公益財団法人がん集学的治療研究財団に提供する。データの取り扱い時は、登録時に発行された登録番号を用い、個人を直接識別できる情報は用いない。 ② 中止理由、患者背景因子、治療内容、有害事象、転帰など ③ 公益財団法人がん集学的治療研究財団 ④ 公益財団法人がん集学的治療研究財団 研究代表者/プロトコール提案者 沖 英次（九州大学大学院 消化器・総合外科 診療准教授） 山崎 健太郎（静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 医長）
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属：腫瘍内科 氏名：山口 雄 TEL：0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX：0422-32-3525