

情報公開文書

◆ 進行胃癌に対する二次化学療法としてのパクリタキセル療法 vs. パクリタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象となる方

2014年1月から2016年12月までに、二次化学療法として、パクリタキセル療法もしくはパクリタキセル+ラムシルマブ療法が施行された治癒切除不能進行または再発胃癌の患者さん

2. 研究目的・研究の方法

この研究は多施設共同研究として、西日本がん研究機構(West Japan Oncology Group: WJOG)の協力施設を中心とした関連施設に依頼しています。

病歴や検査データ、画像を含む臨床情報について調査し、実際の臨床におけるパクリタキセル療法およびパクリタキセル+ラムシルマブ療法の有効性と安全性を、後方視的に検討することを目的としています。この研究により実臨床での成績が明らかになり、また予後因子や予測因子が明らかになることで個々の症例に応じた薬剤の使い分けが可能になる可能性があります。

各施設において調査して得られた情報は、個人情報情報を匿名化した上で、電子メールにて研究事務局に提供されます。

研究期間は研究実施許可日～2018年12月までです。

研究の成果は学会発表や学術誌への投稿を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、病歴、治療内容(主に化学療法に関して)、治療の効果、有害事象の発生状況 等

4. 研究が行われる機関および研究者名

<u>研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
千葉県がんセンター	三梨桂子
恵佑会札幌病院	奥田博介
聖マリアンナ医科大学	伊澤直樹
兵庫県立がんセンター	津田政広
九州がんセンター	江崎泰斗
JCHO 九州病院	牧山明資
大分大学	廣中秀一

5. 研究責任者および研究事務局

研究責任者

三梨 桂子(千葉県がんセンター 消化器内科)

〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL:043-264-5431(代) FAX:043-263-8175

研究事務局

今関 洋(千葉県がんセンター 消化器内科)

〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL:043-264-5431(代) FAX:043-263-8175

6. 個人情報の保護について

利用する情報からは患者さんを直接特定できるような氏名と患者番号といった個人情報を削除し、匿名化します。匿名化されたデータは各施設にて新たに設定された患者識別番号と結びつけて連結情報として管理されます。連結情報は本研究の個人情報管理者(研究事務局)および各施設の研究担当者が研究終了まで厳重に管理します。また、研究成果は学会発表や学術雑誌への投稿を予定していますが、その際も患者さんを特定できるような個人情報は利用しません。

7. 研究の資金源および利益相反について

本研究の資金源はありません。研究に関する利益相反は、当院の利益相反委員会の審査を受けています。

8. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています。

本研究は当院の倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

9. この研究への参加を希望しない時はご連絡ください。

あなたの情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、データの解析が行われた場合には情報を削除することは困難ですので、予めご了承ください。研究に参加しなかった場合でも、患者さんに不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

<研究に関する問い合わせ先>

今関 洋(千葉県がんセンター 消化器内科)

〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL:043-264-5431(代)

FAX:043-263-8175

<恵佑会札幌病院の問い合わせ先>

恵佑会札幌病院 事務部

連絡先: 〒003-0027 北海道札幌市白石区本通14丁目北1番1号

TEL: 011-863-2101(代表)

FAX: 011-864-1032