

消化管外科に通院中の患者さん又は通院歴のある方へ

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

「切除不能・再発食道癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤＋シスプラチン＋5-FU 治療に関する後方視的観察研究」

1. 研究の対象

研究参加施設において切除不能・再発食道癌患者に対して免疫チェックポイント阻害剤＋シスプラチン＋5-FU 治療を実施する患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

【目的】

切除不能・再発食道癌患者に対する免疫チェックポイント阻害剤＋シスプラチン＋5-FU 治療の安全性、有効性を検討することを目的としています。

【方法】

2022年1月1日から2028年3月31日の間に切除不能進行再発食道癌に対して免疫チェックポイント阻害剤＋5-FU＋シスプラチン治療が施行された症例を対象とし、治療効果や有害事象、安全性および栄養状態・筋肉量を多施設で後ろ向きに比較検討します。主要評価項目として治療開始3か月後の腸腰筋変化率を設定しています。今回の研究は通常診療で得られる既存情報を用いた後ろ向き観察研究です。

【研究期間】

研究機関の長の承認日～2033年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

通常診療にて実施する検査の結果をはじめとする記録済臨床データを使用します。患者さんの照合のために使用する情報は登録番号と被験者識別番号のみです。氏名、生年月日、イニシャル等は使用しません。

情報:診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査)、治療効果、有害事象、入院期間、医療費等

4. 提供する情報の取得の方法

使用する情報はすべて電子カルテから取得します。

5. 外部への情報の提供、利用する者の範囲

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報をも復元できる情報は、本院（又は本学）の研究責任者が保管・管理します。

6. 情報の提供を行う機関及びその長

関西医科大学附属病院消化管外科およびその関連施設およびその関連施設にて実施する多施設共同研究です。企業からの資金提供を受け実施する研究ではありません。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。情報の提供を行う機関及び代表者は以下の通りです。

関西医科大学附属病院 消化管外科 山崎誠

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 土岐祐一郎

7. 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者

関西医科大学附属病院 消化管外科 准教授 山崎誠

8. 情報の管理についての責任者

関西医科大学附属病院 消化管外科 病院助教 張野誉史

9. 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、他の研究対象者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出来ますのでお申出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究担当者

研究代表者：

関西医科大学附属病院 消化管外科 准教授 山崎誠

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

TEL:072-804-0101 FAX:072-804-2578

研究担当者：

関西医科大学消化管外科 病院助教 張野誉史

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

TEL:072-804-0101 FAX:072-804-2578

共同研究機関における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学 土岐祐一郎

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259