

2019年3月18日

外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と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・厚生労働省の「人を対象とした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。この研究の実施についての情報は、関西医科大学附属病院ホームページに掲示致します。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院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、病院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。

《研究課題名》 腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験 (UMIN 000018878) に参加した被験者を対象とした全生存期間を評価する観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・外科 診療教授 里井 壯平

《研究の目的》 腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験 (UMIN 000018878) に参加した被験者を対象として、全生存期間を評価することを目的とする。

《研究期間》 研究許可日～2025年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

「腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験 (UMIN 000018878)」に登録された患者さんのうち 15 名

●研究に用いる情報の種類

- ① 生存期間
- ② 無増悪生存期間（病勢進行を認めるまでの期間）
- ③ 治療継続期間（対象治療が中止となるまでの期間）
- ④ 切除率（対象治療が奏功し、切除ができた場合）

《研究組織》

関西医科大学附属病院	里井 壯平
名古屋大学医学部附属病院	山田 豪
富山大学附属病院	藤井 努
東北大学附属病院	水間 正道
広島大学附属病院	上村 健一郎
北海道大学附属病院	浅野 賢道
愛媛大学附属病院	井上 仁

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。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「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院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

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2578

研究責任者：外科 診療教授 里井 壯平

研究内容の問い合わせ担当者：外科 診療講師 山本 智久