

## がんセンター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。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、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》 胃癌三次治療における Nivolumab と Irinotecan の臨床成績比較を目的とした多施設後方視的研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 公益財団法人 がん研究会有明病院・消化器化学療法科  
医長 高張 大亮

《研究の目的》目的:進行・再発胃癌に対する三次治療としての実臨床における Nivolumab と Irinotecan の成績を比較する。また NLR（好中球・リンパ球比）を含めた複数の臨床的指標別による解析を行うことで Nivolumab と Irinotecan の適切な使い分けの方法論を探索的に検討するため。

《研究期間》研究許可日～2022年12月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2017年9月から2018年9月末までに進行・再発胃癌に対する三次治療として Nivolumab の投与が開始された方。もしくは、2015年9月から2017年9月末までに進行・再発胃癌に対する三次治療として Irinotecan の投与が開始された方。

### ●研究に用いる情報の種類

情報：患者背景(年齢、性別、PS、組織型、HER2 status、転移臓器、腹水量(なし・少量・中等量・大量)、手術歴、既治療レジメン、三次治療開始日)、予後情報、血液検査データ、画像データ、内視鏡データ等

《外部への情報の提供》

研究事務局へのデータの提供は、個人を特定し得る情報は含まず、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、がん研究会有明病院へ FAX または、電子媒体で送付いたします。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

がん研有明病院 高張大亮

国立がんセンター中央病院 庄司広和

静岡がんセンター 町田望

筑波大学 森脇俊和

千葉がんセンター 三梨桂子

慶応義塾大学 浜本康夫

関西医科大学附属病院 朴将源

《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》

お預かりした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

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0131

研究責任者：がんセンター 朴将源