

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》 「切除不能・進行胃癌におけるニボルマブ単剤療法に対する好中球リンパ球比、血小板リンパ球比の変化による効果予測因子としての有用性の検討；多施設後方視的研究」

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 神戸市立医療センター中央市民病院・腫瘍内科 医師 緒方貴次

《研究の目的》 切除不能・進行胃癌に対してニボルマブ単剤療法およびイリノテカンを含む治療を施行した患者を対象に1サイクル投与日および1サイクルより2週間経過時の採血結果を用いて、増悪までの期間の相関の有無を検討し、ニボルマブ投与による特異的な効果予測因子を見出す。

《研究期間》 研究許可日～2019年6月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

進行再発胃癌の患者さんで、2014年1月1日から2018年6月30日の間にニボルマブ療法もしくはイリノテカン療法の治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、PS、前治療歴、放射線照射歴、HER2 status、原発部位(上部・中部・下部)、組織型、Stage、Response、PFS、OS、CRP、LDH、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数

《外部への試料・情報の提供》

- ・ 提供先の共同研究機関の名称：神戸市立医療センター中央市民病院
- ・ 提供先の共同研究機関における研究責任者の職名・氏名：腫瘍内科医師、緒方貴次
- ・ 提供方法：匿名化電子ファイル
- ・ 情報の項目：年齢、性別、臨床情報

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

関西医科大学附属病院 がんセンター 佐竹 悠良
神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科 緒方 貴次
姫路赤十字病院 内科 松本 俊彦
宝塚市民病院 腫瘍内科 籾智 幸政

《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。

《この研究での検体・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

大阪府枚方新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0108

研究責任者：がんセンター (学長特命准教授) (氏名) 佐竹 悠良