

がんセンターに通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ（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・試料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》プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究（WJOG13420G）

《共同研究の代表機関名・研究代表者》愛知県がんセンター 薬物療法部 舛石 俊樹

《研究の目的》プラチナ製剤不応・不耐の胃・大腸原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の有効性を検討することを目的としています。

《研究期間》研究許可日～2022年1月27日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

プラチナ製剤を含む1次治療を受けられた胃・大腸原発神経内分泌癌の患者さんで、西暦2015年3月1日から西暦2020年6月30日の間に2次治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：腫瘍組織検体

情報：診断名、生年月日、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、尿検査）、治療情報（手術内容、手術日、化学療法歴、化学療法の開始日・終了日・効果・副作用、放射線治療歴）、病理組織情報（診断名、組織学的情報、免疫染色結果）等

《外部への試料・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、愛知県がんセンターへ、EDCシステムを用いて提供します。

腫瘍組織の提供は、個人を特定し得る情報は含まず、特定の関係者以外が判別できない状態で、愛知県がんセンターへ、追跡確認ができる方法で郵送にて提供します。それぞれの対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

西日本がん臨床試験機構（WJOG）の消化器グループに所属する施設

<http://www.wjog.jp/hospital-list2.php?key=2>

《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》

お預かりした検体・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》

この研究は外日本イーライリリー株式会社からの資金の提供を受けて実施されますが、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。

本研究の研究分担者 1 名は、関係企業から講演料を受けています。これらのことについては自己申告し、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会において、審査・承認をされています。関係企業等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施致します。

*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 佐竹 悠良