

がんセンターに通院中または通院歴のある患者さんへ（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》 食道扁平上皮癌におけるFOLFOX療法および放射線併用FOLFOX療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 腫瘍内科 白石 和寛

《研究の目的》 目的：FOLFOX療法に関してFP療法と比較した臨床研究は、現在1研究のみです。また、進行・再発食道扁平上皮癌におけるFOLFOX療法、または緩和的放射線併用療法（FOLFOX療法と放射線療法の組み合わせによる治療）における有効性と安全性のデータは不足しており、特に日本人における有効性および安全性は不明なため、それを明らかにするための研究になるため。

《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

食道扁平上皮癌の患者さんで西暦2019年4月22日から西暦2020年10月31日の間にFOLFOX療法の治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢または生年月、性別、身体所見、腫瘍の情報、治療歴、検査結果、治療の状況等

試料：なし

《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、名古屋医療センターへ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》

九州大学病院（土橋賢司）、慶應義塾大学病院（平田賢郎）、愛知県がんセンター（舛石俊樹）、石川県立中央病院（木藤陽介）、茨城県立中央病院（菅谷明德）、神奈川県立がんセンター（古田光寛）、がん研有明病院（下寄啓太郎）、関西医科大学附属病院（朴将源）、近畿大学（三谷誠一郎）、神戸市立医療センター中央市民病院（松本俊彦）、国立がん研究センター中央病院（山本駿）、埼玉県立がんセンター（高橋直樹）、筑波大学（山本祥之）、東京慈恵医科大学付属病院（西村尚）、斗南病院（高山歳三）、姫路赤十字病院（筑木隆雄）、大分大学（小森梓）

《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