

腫瘍内科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。ただし、既に公表された研究成果につきましては、途中からあなたの情報だけを削除することが困難な場合がありますので、その際にはあなたが不参加を申し出されるまでに公表された研究結果は利用させていただきますようお願いいたします。不参加申し出以降の研究にはあなたの情報は使用しません。この研究への参加を拒否することは自由ですので、不参加による不利益な取り扱いを受けることは一切ありません。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次化学療法に不応・不耐となった 切除不能進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する二次化学療法として weekly nab-PTX+RAM 療法と weekly PTX+RAM 療法の有効性と安全性を比較する 多施設共同観察研究

### ●研究の目的

フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次化学療法に不応・不耐となった切除不能進行・再発胃/食道胃接合部腺癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、二次化学療法として、weekly nab-PTX+RAM 療法の有効性と安全性を weekly PTX+RAM 療法を対照群として評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

### ●対象となる患者さん

2017年1月1日から2020年6月30日の間、当科を受診され、切除不能進行・再発胃癌に対して二次化学療法として、weekly nab-PTX+RAM 療法または weekly PTX+RAM 療法による治療を受けられた患者さん。

### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年3月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、ECOG PS
- ・病名、転移巣
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像 等

### ●参加することによる利益と不利益

この研究に参加することにより、新たな検査や費用負担などはなく、特に不利益は発生しませんし、謝金など含め利益も特に発生しません。

### ●研究の資金源、利益相反について

特定の企業や営利団体からの資金等の提供はありません。本研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて各参加施設の規定に従い管理されています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

### ●データの二次利用について

本研究のデータを二次利用することが有益であると判断した場合は、あらためてその研究について研究倫理審査委員会の承認を受けた上で利用します。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。本研究で得られた資料や情報などのデータについては、匿名のまま適切な期間保管します。破棄する場合は、匿名のまま処分します。

この研究結果に関する情報は学会発表、および論文として公開しますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科

代表者名 中舎晃男

住所：〒 812-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

電話：089-999-1111

●研究事務局（本研究全般の窓口）

国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科

代表者名 中舎晃男

住所：〒 812-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

電話：089-999-1111

●共同研究機関・研究責任者

国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科 中舎晃男

筑波大学 消化器内科 森脇俊和

姫路赤十字病院 内科 松本俊彦

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

研究責任者 松本 俊彦

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2020年8月12日作成 第1.0版