

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。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

食道扁平上皮癌における FOLFOLX 療法および放射線併用 FOLFOLX 療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究

#### ●研究の目的

食道扁平上皮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、FOLFOLX 療法および FOLFOLX+放射線治療の効果および安全性を評価し、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

2019 年 4 月 22 日から 2020 年 10 月 31 日の間、当科を受診され、FOLFOLX 療法および FOLFOLX+放射線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 12 月 31 日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重、治療開始前 ECOG Performance status (PS)
- ・病名、重症度、治療歴（手術歴、化学療法歴、放射線治療歴等）、原発巣の位置（(Ce、Ut、Mt、Lt、Ae)）、治療前の経口摂取の可否（治療前の最悪の Dysphagia score）
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値、治療効果、予後 等

#### ●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。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、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）、研究事務局（本研究全般の窓口）

名古屋医療センター 腫瘍内科

代表者名 白石 和寛

住所：愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1

電話：052-951-1111

●共同研究機関（研究責任者）

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）  
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）

●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

2021年12月27日作成 第1.0版