

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

切除不能進行再発食道癌におけるニボルマブ単剤療法における予後予測因子に関する多施設共同研究：多施設後方視的研究

●研究の目的

食道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、ニボルマブ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

2017年1月1日から2021年6月30日の間、当院を受診され、ニボルマブ療法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8月31日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、生年月日、投与日、前治療歴
- ・病名、病理結果
- ・臨床検査値、副作用報告
- ・CT等の画像の結果など

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、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（情報管理責任者および研究全体の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

代表者名：安井 久晃

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●共同研究機関

大阪赤十字病院 腫瘍内科

責任者名：生駒 龍興

住所：大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

関西医科大学 がんセンター

責任者名：朴 将源

住所：大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号

姫路赤十字病院 内科

責任者名：高谷 昌宏

住所：兵庫県姫路市下手野 1 丁目 12 番 1 号

高知大学医学部 腫瘍内科

責任者名：佐竹 悠良

住所：高知県南国市岡豊町小蓮

第 1.1 版 2022 年 2 月 9 日作成