

当科で進行・再発食道がん治療を過去に受けられた患者さんへ

神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科では MSD 株式会社の依頼で以下の臨床研究を実施しています。この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・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「お問い合わせ先」へご連絡ください

「研究課題名」 進行・再発食道がん患者の薬物治療体系と予後に関する観察研究調査
～日本におけるリアルワールドと実地臨床の分析～

「研究の目的」 進行・再発食道がんと診断された患者さんを対象とし、どのような治療がなされたかを調査すること。

「研究の方法」

➤ **研究対象**

2013年1月1日から2018年12月31日までに、進行・再発食道がんと診断され、全身化学療法を新たに始められた患者さんが対象の研究となります。

➤ **利用する情報**

これまでに診療録に記録されている情報；
患者さんの背景（年齢、性別、体重、喫煙歴の有無、診断日、再発確認日、治療診断時病期、腫瘍マーカー、転移部位ほか）、治療歴（術前（後）化学療法の有無（レジメン、投与回数、治療期間）、手術内容、化学放射線療法の有無ほか）、治療効果と転帰（各治療時期（治療開始日、終了日）、各化学療法（最良奏効度、DCR, PFS、OS）など）

➤ **研究期間**

2022年4月～2023年6月

➤ **研究参加機関**

当院を含む全国14施設が参加予定（予定施設は「本研究に参加する研究機関について」を参照）

「個人情報の取り扱い」

収集される情報は症例報告書に記入され、MSD 株式会社および公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターへ提供されます。なお、提供される情報にはお名前、ご住所等、患者さんを直接識別できる個人情報は含まれません。

また、研究成果は学会や学術雑誌に発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用致しません。

「この研究全体の研究代表者」

愛知県がんセンター 薬物療法部 室 圭

「研究全体の試料・情報の管理に責任を有する者」

公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター（PHRF）
CSP 総務部 データ管理室 野村 由美子

* 上記の研究に情報を利用することをご了承頂けない場合は研究対象と致しませんので、以下にご連絡下さい。なお、同意されない場合でも診療上の不利益をこうむることはありません。ただし、研究の進捗状況により、情報の利用に同意されない場合でも対応できない場合も生じますのでご了承ください。（データ固定後等）

「当院での研究責任者」 神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科 森田周子

「お問い合わせ先」

兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321 FAX：078-302-7537

「本研究に参加する研究機関について」

研究機関名	研究責任者名
愛知県がんセンター	門脇 重憲
国立がん研究センター中央病院	山本 駿

群馬大学大学院	佐伯 浩司
京都大学医学部附属病院	野村 基雄
千葉県がんセンター	三梨 桂子
関西医科大学附属病院	朴 将源
東海大学医学部	小柳 和夫
広島大学病院	岡田 守人
大阪医科薬科大学病院	後藤 昌弘
神戸市立医療センター中央市民病院	森田 周子
高知大学医学部	佐竹 悠良
聖マリアンナ医科大学	伊澤 直樹
秋田大学医学部附属病院	佐藤 雄亮
埼玉県立がんセンター	吉井 貴子
東北大学 加齢医学研究所	笠原 佑記
静岡県立静岡がんセンター	對馬 隆浩
大阪国際がんセンター	山本 幸子