

情報公開文書

2021年2月16日 Ver.1.1

2022年1月10日 Ver1.2

「当センターにおける食道癌、胃癌の化学療法の治療成績」に関する研究

1. 研究の対象となる方

2013年1月1日～2021年12月31日に当センターで食道癌、胃癌の化学療法を受けられた患者さん

2. 研究目的・研究の方法

当センターでは食道癌、進行胃癌に対して主にガイドラインに基づいた化学療法を実践しています。近年、免疫チェックポイント阻害剤が適応になるなど食道癌、胃癌の化学療法も進歩しており、当センターにおける化学療法の有効性や安全性を後ろ向きに評価し、今後の診療に役立てることが重要と考え、観察研究を計画しました。研究結果は学会等で発表する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類、研究期間

診療録から、以下の情報を収集し、有効性や安全性、生存期間などについて解析します。

<調査項目>

年齢、性別、既往歴・合併症、飲酒歴、喫煙歴、performance status、病変部位、組織型、HER2 status(胃癌)、TNM分類、ステージ、転移臓器、標的病変の有無、治療歴(化学療法、手術、放射線、ほか)、化学療法レジメン、減量・中止の有無、治療効果、有害事象、治療開始日、増悪確認日、化学療法レジメン変更理由、転帰、最終生存確認日または死亡日、死因、血液検査データ(血算、血球分画、AST, ALT, Cre, Alb, CEA, CA19-9, SCC, シフラなど)

<研究期間>

2021年2月25日～2024年3月31日

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター 治験臨床試験推進部・消化器内科 天沼裕介 (研究責任者)

5. 個人情報の保護について

利用する情報からは患者さんを直接特定できるような個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できるような個人情報は利用しません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究には研究費は利用しません。研究に関する利益相反は、当センターの利益相反委員会で適切に管理されています。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は当センターの倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、患者さんに不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

研究責任者 千葉県がんセンター 治験臨床試験推進部・消化器内科 天沼裕介

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL 043-264-5431(代表番号)