

『(切除不能・再発胃癌に対してRAM+PTX 併用療法あるいはRAM+nab-PTX 併用療法を施行) された患者さんへ』

[研究名]

当院における切除不能・再発胃癌に対するラムシルマブ+パクリタキセル併用療法とラムシルマブ+ナブパクリタキセル併用療法の治療成績の検討

[研究責任者]

香川県立中央病院 消化器内科 副院長 稲葉知己

[研究分担者]

香川県立中央病院 消化器内科 技師 稲生祥子

[研究の目的]

胃癌治療ガイドラインにおいて、ラムシルマブ (RAM) +パクリタキセル (PTX) 併用療法は切除不能進行胃癌における標準的な二次化学療法と位置づけられています。

また、RAM+ナブパクリタキセル(nab-PTX)併用療法も第Ⅱ相試験にて有効性と安全性が示され、2018年1月のガイドラインの改定で二次化学療法の一つとして推奨されています。

当院で切除不能・再発胃癌に対して施行したRAM+PTX 併用療法とRAM+nab-PTX 併用療法について、安全性と有効性を遡って評価し、比較検討を行います。

[研究期間]

令和 年 月 日香川県立中央病院 臨床研究専門委員会承認後 ~ 令和元年 11月 3日

[研究の対象・方法]

2015年10月～2019年7月の間に、切除不能・再発胃癌に対してRAM+PTX 併用療法あるいはRAM+nab-PTX 併用療法を施行された患者さんの診療情報をもとに、化学療法の効果やどのような副作用がどの程度出現するのかのデータを調べて、治療効果や有害事象などについて過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化(誰のものであるか特定できないようにする)して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切用いません。研究終了後は、速やかに匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報などを研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 消化器内科 副院長 稲葉知己

消化器内科 技師 稲生祥子

電話 087-811-3333 (代表)