

# 『サイラムザ+アブラキサン療法をおこなわれた患者さんへ』

## [研究名]

Efficacy and safety of ramucirumab plus nab-paclitaxel regimen for previously treated advanced gastric cancer: Experience in the community hospital

(エフィカシィ アンド セーフティ オブ ラムシルマブ プラス ナブパクリタキセル レジメン フォー プレヴィアスリー トリーテッド アドバンスド ガストリック キャンサー：エクスペリエンス イン ザ コミュニティ ホスピタル)

(訳：過去に治療を受けた進行胃癌患者に対するラムシルマブ+ナブパクリタキセル療法の効果と安全性：市中病院での経験)

## [研究責任者]

香川県立中央病院 消化器・一般外科 院長補佐 大橋 龍一郎

## [研究実施者]

香川県立中央病院 消化器・一般外科 部長 橋田真輔

## [研究の目的]

当院で行われたサイラムザ+アブラキサン療法をうけられた胃癌患者さんのデータを解析して、実臨床におけるサイラムザ+アブラキサン療法の安全性・有効性を評価します。

## [研究期間]

2020年 4月 27日臨床研究専門委員会承認後 ～ 2020年 12月 28日

## [研究の対象・方法]

2018年1月～2019年12月までに当院でサイラムザ+アブラキサン療法をうけられた胃癌患者さんの診療情報をもとに、年齢、性別、全身状態、胃切除の有無、組織型、腫瘍の部位、前後の治療、治療の効果、薬剤の使用量と使用期間、無再発生存期間と全生存期間、副作用のデータを調べて、当院におけるサイラムザ+アブラキサン療法の効果と安全性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<sup>とくめいか</sup>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、情報等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・一般外科 院長補佐 大橋 龍一郎 ※研究責任者

消化器・一般外科 部長 橋田 真輔 ※研究実施者

電話 087-811-3333 (代表)