

多施設用

切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き
観察研究実施についてのお知らせ

【研究課題名】

切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ
向き観察研究

【研究期間】

金沢大学医学倫理審査委員会承認後より 2020 年 10 月 31 日

【研究対象】

2001 年 4 月～2017 年 12 月の間に切除不能もしくは再発膵腺扁平上皮癌に対し初回化
学療法（化学放射線療法を含む）を開始した方。

【研究目的・意義】

切除不能・再発膵腺扁平上皮癌の治療成績を明らかにすることで、本疾患に対する有
効な治療法を同定し、実際の診療に役立たせる事を目的としている。

【研究方法】

本研究の参加施設ごとに対象となる方の診療録を調査し得られた結果を沖縄県立中部
病院で集計し解析を行う。

この研究は、文部科学省及び厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理
指針」を守り、金沢大学医学倫理審査委員会で審査を受け、金沢大学先進予防医学研究
センター長の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液
検査、画像検査結果などのデータ）を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご
負担いただく費用や通院はありません。参加いただくことによる謝礼もありません。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

情報：年齢、性別、病理診断、血液検査所見、治療方法、有効性など

【外部への試料・情報の提供】

診療録を調査して得られた情報を下記の研究事務局が保管・管理します。

【予想される利益と不利益】

この研究の成果として、肝細胞癌の患者さんに対する有効性が高い治療法を明らかにできる可能性があります。あくまで、得られた情報を将来の患者さんに役立たせることを目的としています。一方、不利益として、予期できない理由により個人情報漏洩する危険性があります。ただし、この研究で使用するデータは、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、この一覧表は、データとは別に取り扱います。収集されたデータは沖縄県立中央病院の事務局に登録され、厳重な管理のもと保存され解析を行います。また、研究結果は、個人が特定出来ない形式でしかるべき国内外の学会や医学論文に発表されます。

【個人情報の取扱い】

調査対象者の氏名及び個人を特定する情報は本研究の結果報告ならびに学会発表等には一切使用しません。

【研究への参加の自由と同意撤回の自由】

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、2019年1月31日までに下記の研究事務局まで御連絡ください。この研究への参加はあくまでも自由意思によるものであり、不参加を申し出ても今後の治療などにおいて一切不利益を被ることはありません。ただし、不参加を申し出た時点ですでに研究の解析が終了している場合は、情報を破棄できない場合もありますのでご了承ください。なお、ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【この研究に係る資金ならびに関連機関との関わりについて】

この研究に係る資金は、バイエル薬品株式会社との契約により提供されます。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。また、当該研究経過を金沢大学臨床研究利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

【その他】

この研究の計画書や研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。その他、ご不明な点がありましたら主治医または下記の問い合わせ窓口へお尋ねください。

【研究組織】

沖縄県立中部病院
石川県立中央病院
大阪医療センター
沖縄県立中部病院
神奈川県立がんセンター
金沢大学
がん研有明病院
国立がん研究センター中央病院
国立がん研究センター東病院
国立国際医療研究センター
国立病院機構 四国がんセンター
静岡県立静岡がんセンター
聖マリアンナ医科大学
高崎総合医療センター
千葉県がんセンター
千葉大学
手稲溪仁会病院
新潟県立がんセンター新潟病院
福島県立医科大学
兵庫県立がんセンター
横浜市立大学附属市民総合医療センター

【本研究に関する問い合わせ先・全体の研究事務局】

沖縄県立中部病院 診療科名：腫瘍・血液内科 担当者名：吉田 幸生
沖縄県うるま市宮里 281 番地
TEL：098-973-4111（代表）

【当院の問い合わせ窓口】

研究責任者：山下竜也 金沢大学先進予防医学研究センター
研究担当者：寺島健志 金沢大学先進予防医学研究センター
〒921-8641 金沢市宝町 13-1
TEL：076-265-2235
FAX：076-234-4250

2018年12月