

情報公開用文書

2017 年 1 月～2023 年 3 月に当院で進行膵癌に対して

全身化学療法を受けた方へ

研究:「Gemcitabine+nab-PTX 後の進行膵癌に対する 2nd ライン治療として liposomal irinotecan (nal-IRI) plus 5-fluorouracil (5-FU)/leucovorin (LV) (nal-IRI/5-FU/LV) versus modified FOLFIRINOX (mFFX)を比較する後ろ向き研究」の実施について

1. 研究の対象

2017 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに当院で全身化学療法を受けられた進行膵癌の方

2. 研究目的・方法

進行膵癌に対する全身化学療法の実地臨床での有効性及び安全性を検証し、より良い治療戦略について考察する事を目的とします。当院で治療を受けられた進行膵癌の患者さんの治療内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および治療データベースより収集します。

当院で情報の利用を開始する予定日は 2023 年 11 月 1 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、年齢、性別、理学所見、血液検査結果、腫瘍マーカー、内視鏡所見、病理学的所見、放射線学的所見、生理学的所見、病歴、治療内容、抗がん剤治療の治療歴、治療開始日、有害事象、予後、最終生存確認日など。本研究で新たに試料を採取する予定はありません。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2024 年 3 月末、予定症例数は約 80 例の見通しです。

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理

情報公開用文書

いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科

【研究責任者】大鶴徹

【連絡先】〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1100

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

-----以上