

2015年3月～2020年6月に当院にて胃癌、大腸癌の化学

療法を受けた方へ

研究：「WJOG13420G プラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後向き観察研究」の実施について

1. 研究の対象

2015年3月1日～2020年6月30日に、胃・大腸の神経内分泌癌と診断され、当院にて化学療法を受けた方

2. 研究目的・方法

消化管原発神経内分泌癌は確立された標準治療がなく、肺小細胞癌に準じて治療されることが多いのが現状ですが、これらの治療が効かなくなった患者さんには決まった治療がありません。近年、胃・大腸の神経内分泌癌に対して胃癌、大腸癌で用いられる血管新生阻害薬であるラムシルマブが用いられることがあり、神経内分泌癌の治療として有効ではないかと期待されています。既に治療を受けられた患者さんの治療に関連する情報を振り返って収集し解析することで、稀な病気に對する有効治療の啓発に繋がると考え、この研究を提案しました。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病理組織検体（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの。診断に使用したスライド、未染色スライド）、診断名、生年月日、年齢、性別、身体所見、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査、尿検査）、治療情報（手術内容、手術日、化学療法歴、化学療法の開始日・終了日・効果・副作用、放射線治療歴）、病理組織情報（診断名、組織学的情報、免疫染色結果）

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1月末、予定症例数は当院では約2例です。

5. 研究結果の公表について

専門学会への発表、論文を通じて公表されます。

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、研究用の番号を付けます。

また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である愛知県がんセンターが責任をもって適切に管理いたします。個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

病理組織検体は、検体を測定する機関である愛知県がんセンターに配送で提出し、測定されます。情報は、研究代表者機関である愛知県がんセンターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。未染色スライドは10年間愛知県がんセンター遺伝子病理診断部で厳重に保管されます。

本研究で得られたデータを他の研究に利用することが有益であると考えられる場合、WJOGの理事会による承認のもと、個人情報を除いたデータを二次利用することがありますが、その場合には、WJOG ホームページに公開いたします。

8. 研究組織

西日本がん臨床試験機構（WJOG）の消化器グループに所属する施設（予定）
<http://www.wjog.jp/hospital-list2.php?key=2>

9. 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ないので、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】 日野 佳織

【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: 089-999-1128

研究代表者:

愛知県がんセンター（薬物療法部） 外石 俊樹

Ver. 1.10 2021/12/20

Ver. 1.10 2021/12/20

研究事務局:

愛知県がんセンター（薬物療法部） 松原 裕樹

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

Ver. 1.10 2021/12/20