

臨床研究「フッ化ピリミジン系薬剤を含む一次化学療法に不応・不耐となった
切除不能進行・再発胃/食道胃接合部腺癌に対する二次化学療法として
weekly nab-PTX+RAM 療法と weekly PTX+RAM 療法の有効性と安全性を比較する
多施設共同観察研究」について

本研究に関する内容は以下の通りです。

- ① 本研究は 国立病院機構 四国がんセンター の倫理審査委員会において承認され、姫路赤十字病院での審議のうえ、姫路赤十字病院病 院長の許可を得ています。
- ② 研究責任医師および参加施設
研究責任医師：中舎晃男 国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科
参加施設（50 音順）：神戸市立医療センター中央市民病院、国立病院機構 四国がんセンター、筑波大学、姫路赤十字病院
- ③ 研究の目的と意義
ナブパクリタキセル+ラムシルマブ療法とパクリタキセル+ラムシルマブ療法がどちらも使用できる現状で、全国の病院が二つの治療法をどのように選択し、また二つの治療法の有効性や安全性に違いがあるのかどうかを調査することが目的です。そうすることで、二つの治療法を直接比較する臨床試験を行うことが可能かどうか検討するためのデータを得ることができます。
- ④ 方法と研究期間
参加施設の担当者が対象者の治療時の年齢、性別、病気の状態および治療による効果と副作用、後治療に関する情報を過去にさかのぼって調査（後方視的研究といいます）します。電子ファイルにその情報を入力後、パスワードでロックされたファイルとして研究責任医師に送り解析します。解析した結果は、学会および論文にて公表する予定です。
2020年12月1日（姫路赤十字病院の倫理審査委員会承認日を記載）から開始し、2022年3月31日に終了する予定です。
- ⑤ 対象となる方
以下に示す薬剤が効かなくなった、または投与継続が困難となった胃癌、または食道胃接合部癌患者さんのうち、2017年1月1日～2020年6月30日までにナブパクリタキセル+ラムシルマブ療法またはパクリタキセル+ラムシルマブ療法を開始した方です。
薬剤：S-1、カペシタビン、5-FU
- ⑥ 参加することによる利益と不利益
この研究に参加することにより、新たな検査や費用負担などはなく、特に不利益は発生しませんし、謝金など含め利益も特に発生しません。
- ⑦ 参加の拒否について
この研究でのデータの使用を希望されない方は、下記の「問い合わせ先」にご連絡ください

い。ただし、既に公表された研究成果につきましては、途中からあなたの情報だけを削除することが困難な場合がありますので、その際にはあなたが不参加を申し出されるまでに公表された研究結果は利用させていただきますようお願いいたします。不参加申し出以降の研究にはあなたの情報は使用しません。

⑧ 参加を拒否した場合による取り扱い

この研究への参加を拒否することは自由ですので、不参加による不利益な取り扱いを受けることは一切ありません。

⑨ 研究に関する情報公開の方法

この研究結果に関する情報は学会発表、および論文として公開します。

⑩ 個人情報の取り扱い

収集する調査データには、氏名、住所、生年月日やカルテ番号など個人を特定できるような情報は一切含まれず、匿名化の情報として収集されます。

⑪ 情報の保管および破棄の方法

本研究で得られた資料や情報などのデータについては、匿名のまま研究終了後3年間保管します。破棄する場合は、匿名のまま処分します。

⑫ 研究の資金源、利益相反について

特定の企業や営利団体からの資金等の提供はありません。本研究に関与する者は、利益相反に問題がないことについて各参加施設の規定に従い管理されています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

⑬ 問い合わせ窓口

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

施設名：姫路赤十字病院

住所：姫路市下手野 1-12-1

所属・担当者名：内科 筑木隆雄

TEL：079-294-2251

FAX：079-296-4050

⑭ データの二次利用について

本研究のデータを二次利用することが有益であると判断した場合は、あらためてその研究について 国立病院機構 四国がんセンター の倫理審査委員会の承認を受けた上で利用します。