

2020年4月1日

腫瘍内科に、過去に通院・入院された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] S-1 術後補助療法中または終了後6ヵ月以内の再発膵癌に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 香川大学医学部附属病院 がんセンター 奥山 浩之
この研究は、杏林大学を主幹機関とする多施設共同研究として行います。

[研究の目的]

膵がんで術後補助療法中または終了後6ヵ月以内に再発した患者さんに対して、化学療法が有効であるかどうかの十分なデータはありません。そのため、上記の患者さんで化学療法を行った場合の有効性と安全性をこの研究で明らかにしたいと考えています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

膵がんに対する切除後に S-1 による術後補助療法を開始し、その治療中あるいは治療終了後6ヵ月以内に再発を認め、2013年12月20日から2018年12月31日の間に再発後の初回治療として FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法を開始した方。

○利用する診療情報

診療情報：年齢、性別、術式、病理診断、血液検査結果、治療方法、有効性、安全性など

[外部への診療情報の提供]

利用する本学所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、研究事務局(杏林大学医学部腫瘍内科学)へ提供します。

[研究組織]

日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)肝胆膵ワーキンググループ 約40施設

[研究代表者]

杏林大学医学部 腫瘍内科学 古瀬 純司

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 腫瘍内科 担当医師 奥山浩之

電話 087-898-5111 (代表)