

消化器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さん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などがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 進行再発胃癌に対する 5-FU、プラチナ治療後のイリノテカンの有効性、安全性に関する多施設共同後方視的観察研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 小松 嘉人（腫瘍センター 副センター長）

[共同研究機関名・研究責任者名]

秋田赤十字病院 腫瘍内科 秋田理
NTT 東日本札幌病院 消化器内科 太宰昌佳
釧路労災病院 腫瘍内科 小林良充
市立函館病院 消化器内科 畑中一映
手稲溪仁会病院 腫瘍内科 石黒敦
富山大学病院 第三内科 安藤孝将
中通総合病院 消化器外科 進藤吉明
長崎大学病院 がん診療センター／消化器内科 本田琢也
北海道消化器科病院 消化器内科 佐々木尚英

[研究の目的]

日常臨床における治癒切除不能進行再発胃癌に対するフッ化ピリミジン、プラチナ製剤治療後の IRI 療法の安全性、有効性、効果予測因子につき検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

胃癌の患者さんで、2010 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に、本院消化器内科（旧第三内科）および本研究参加施設にてイリノテカン療法を施行した方

○利用するカルテ情報

- ① 背景情報：年齢、性別、身長、体重、Performance Status、原発部位、病理組織型、HER2 status、転移臓器部位、転移臓器個数、前治療歴(使用した抗癌剤、レジメン数)
- ② 血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数

- ③ 血液生化学的検査結果：アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、Cre、CRP、CEA、CA19-9、UGT1A1遺伝子検査
- ④ CT画像検査結果
- ⑤ 治療情報：抗癌剤投与に関する情報（投与開始日・用量、延期・減量情報、有害事象(CTCAE ver4.0に準じて記載)、増悪確認日または無増悪確認日、治療中止理由)、後治療歴

上記で調査した背景情報や検査結果等は症例報告書に記載した上で研究事務局（北海道大学大学院医学研究科 消化器内科学）に集約し、解析する。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年12月31日

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情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 中野 真太郎

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7867