

消化器内科に通院中の患者さんへ（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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」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] 治癒切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法*の観察研究

*“FOLFIRINOX 療法”とは、膵癌に対するオキサリプラチン、イリノテカン、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウムの4薬剤の併用療法のことをいいます。

[研究機関] 北海道大学病院消化器内科

[研究責任者] 小松 嘉人（腫瘍センター・准教授）

[研究の目的] 膵癌に対する FOLFIRINOX 療法の有効性と安全性の評価

[研究の方法]

●対象となる患者さん

切除不能進行・再発膵がんの患者さんで、平成26年1月1日から平成27年2月28日の間に FOLFIRINOX 療法の治療を受けた方

●利用するカルテ情報

①背景情報：年齢・性別・身長・体重・全身状態(Performance Status)

原発部位・疾患状況(進行/再発)・原発巣の有無・転移臓器・病理診断・合併症・既往症・手術/放射線/化学療法歴・肝炎ウイルス状況など

②投与情報：投与日/用量、予定投与量に対する実投与量の割合(Relative dose intensity)、延期/減量情報など

③安全性情報：尿所見・末梢血検査・生化学検査・非血液学的有害事象など

④有効性情報：腫瘍縮小効果（奏効率）、治療効果が確認された期間（無増悪生存期間）、全生存期間、後治療情報など

これらの情報は、個人情報削除したうえで研究事務局が設置されている公益財団法人静岡県産業振興財団 ファルマバレーセンター（静岡県立静岡がんセンター研究所内）に提出されます。

*この研究に上記のカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下[問い合わせ先]にご連絡ください。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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。

[問い合わせ先]

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 林 秀幸

電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657