

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・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] 切除不能胃癌に対する salvage line としての RPMI 療法の安全性・有効性の単施設の後方視的検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 審金 清博

[実施診療科] 北海道大学病院消化器内科・腫瘍センター

[研究責任者] 小松 嘉人 (腫瘍センター・診療教授)

[研究の目的]

根治手術のできない胃癌の患者さまに対する、5-FU/ロイコボリン療法(RPMI 療法)の安全性と有効性を評価するため行います。

[研究の方法]

● 対象となる患者さん

切除不能胃がんのため当院で化学療法を受けた患者様のうち、経口 5-FU 薬(ティーエスワン、ゼローダなど)による治療を受けた後に、平成 22 年 1 月 1 日から平成 27 年 3 月 31 日の間に 5-FU/ロイコボリン療法(RPMI 療法)を受けた患者様

● 利用するカルテ情報

- ①背景情報：年齢・性別・身長・体重・Performance Status(ECOG PS)
原発部位・疾患状況(初発/再発)・転移臓器
- ②投与情報：投与日/用量、Relative dose intensity、延期/減量情報等
- ③安全性情報：末梢血検査(白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数)・生化学検査(総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、GGT、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca)・腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)・非血液学的有害事象
- ④有効性情報：奏効率、病勢制御率、最良効果、無増悪生存期間、治療成功期間、全生存期間、後治療情報

[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。

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。

*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。

[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 腫瘍センター 担当医師 村中 徹人

電話 011-716-1161 (代表)