研究番号:自016-0190

消化器内科に通院中(または過去に通院・入院されたことのある)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「人を対象とした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] 食道癌に対する術前化学療法としての 5-FU+シスプラチン療法の安全性 と有効性に関する研究

[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] Stage II またはⅢの食道癌に対する術前化学療法としての5-FU+シスプラチン併用療法(FP 療法)の安全性と有効性について検討します.

## [研究の方法]

- ●対象となる患者さん 2009 年 1 月から 2015 年 5 月までに食道癌に対して術前化学療法として FP 療法 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・Performance Status (ECOG PS) 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 手術歴
- ②投与情報:投与日/用量、相対用量強度、延期/減量情報
- ③安全性情報:末梢血検查・生化学検查・非血液学的有害事象
- ④有効性情報:腫瘍縮小効果、無増悪生存期間、全生存期間、後治療情報、 手術を行ったかどうかと行わなかった場合の理由

## 「個人情報の取り扱い」

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。また、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。

\*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 電話 011-716-1161(代)

担当医師 村中 徹人