

消化器内科に通院・入院されていた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・食道胃接合部癌に対する SOX 療法と SP 療法の有効性、安全性に関する後方視的観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 腫瘍センター 診療教授 小松 嘉人

[研究の目的]

当院における進行胃癌、食道胃接合部癌に対する SOX 療法、SP 療法の治療成績を比較検討し、効果予測因子につき探索的に検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

胃癌、もしくは食道胃接合部癌の患者さんで、2010 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間に北海道大学病院において S-1+オキサリプラチン (SOX) 療法、または S-1+シスプラチン (SP) 療法が行われた方

○利用するカルテ情報

2020 年 09 月 01 日までの、以下のカルテ情報を利用します

- ① 背景情報：年齢、性別、身長、体重、ECOG Performance Status、原発部位、病理組織型、HER2 ステータス、転移臓器部位、転移臓器個数、胃癌に対する外科切除歴の有無、術後補助化学療法の有無、Charlson Comorbidity Index
- 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
- 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)、放射線治療歴、後治療歴

[研究実施期間] 実施許可日～2022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]

原田 一頭 北海道大学病院 消化器内科
札幌市北区北 15 条西 7 丁目
TEL:011-716-1161 (内線 5920)