

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] 切除不能進行/再発胃がんの後方ラインにおける CA125 の臨床的意義を検討する多施設共同後方視的観察研究

[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] 結城 敏志（消化器内科・助教）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 富山大学附属病院 第三内科 講師 安藤 孝将

[共同研究機関名・研究責任者名]

秋田赤十字病院	腫瘍内科	武藤 理
秋田大学医学部附属病院	腫瘍内科	吉田 泰一
糸魚川総合病院	内科	中田 直克
古賀総合病院	外科	古賀 倫太郎
厚生連高岡病院	消化器内科	塚田 健一郎
市立秋田総合病院	消化器外科	太田 栄
手稲溪仁会病院	腫瘍内科	石黒 敦
富山赤十字病院	腫瘍内科	植田 亮
長岡中央総合病院	腫瘍内科	小林 由夏
北海道大学病院	消化器内科	結城 敏志
宮崎大学医学部附属病院	臨床腫瘍科	細川 歩

[研究の目的]

日常臨床における切除不能進行/再発胃がんのタキサン系抗がん剤＋ラムシルマブ併用療法、もしくはニボルマブ単剤療法投与症例における CA125 の臨床的意義につき検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

20 歳以上の胃癌の患者さんで、2015 年 6 月 22 日から 2019 年 5 月 31 日までの間に、タキサン系抗がん剤＋ラムシルマブ、もしくはニボルマブを行った方の中で、CA125 の検査を実施された方

○利用するカルテ情報

2020年3月31日までのカルテ情報を利用して以下の項目の調査を行います。

- ①背景情報：年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、原発部位、病理組織型、HER2 status、MSI status、転移臓器部位、転移臓器個数、腹水の程度、腹膜播種結節の有無
- ②血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、好中球数、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、ALP、Cre、CRP、CEA、CA19-9、CA125
- ④治療情報：前治療歴、抗癌剤投与に関する情報(投与開始日、初回投与量)、有害事象(CTCAE ver5.0 に準じて記載)、RECIST v1.1 に基づく最良効果判定、腹水量の変化、増悪確認日または最終無増悪確認日、治療中止理由、後治療

この研究は、当院の関連病院で実施します。上記のカルテ情報は、胃癌と CA125 の関連性の解析のために、富山大学付属病院に郵送・電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年3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 伊藤 憲

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7999