

2024年8月14日（研究機関長許可日）

「当院における治癒切除不能な進行・再発胃癌に対するがん薬物療法の検討」 へご協力をお願い

一当院において1次治療からニボルマブを使用した治癒切除不能な進行・再発胃癌患者さんへ 【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター消化器内科では、以下の臨床研究を行っております。
内容をご確認ください。

切除不能進行胃癌に対するがん薬物療法の初回化学療法として、2021年11月免疫チェックポイント阻害薬のニボルマブと化学療法の併用療法が承認され、1次治療からのニボルマブの使用が可能になりました。そこで今回、当院において1次治療からニボルマブを使用した患者さんの治療効果と安全性について検討を行います。

そのため、対象調査期間中に1次治療からニボルマブの治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2025年3月31日まで

対象調査期間：2022年3月1日 ～ 2024年7月31日まで

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に治癒切除不能な進行・再発胃癌に対するがん薬物療法を受けた患者さんのカルテ、レントゲン写真です。

情報：

・患者背景

生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、生存確認日、死亡日、死因

・画像診断と生理学的検査

胸腹部造影CT、腹部造影MRI、脳造影CT/MRI、胸部単純X線、心エコー、心電図

・臨床検査値、病理学的検査 等

- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

作成日：2024年7月31日（第1.0版）

- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 消化器内科 内科系診療部長

研究責任者：長沼 篤

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)