

患者さんへ

進行期胃/大腸/膵/非小細胞肺癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の 効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、当該既存情報を用いなければ研究の実施が困難であり、学術研究機関に情報を提供する場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2021年4月～2021年11月までに当院においてアナモレリン塩酸塩の投与が開始された胃がん、大腸がん、膵がんまたは非小細胞肺癌の患者さんで、アナモレリン塩酸塩(商品名「エドルミズ®」)開始時の年齢が20歳以上の方。
2 研究目的・方法	進行期の胃がん、大腸がん、膵がん、非小細胞肺癌患者さんのがん悪液質※1に対するアナモレリン塩酸塩の有効性と、それに関連する患者さんの背景因子を、既に得られている診療録の情報から探索することにより、アナモレリン塩酸塩のより有効で安全性の高い投与対象者や効果予測に有効な因子を明らかにすることを目的としています。この研究は多施設共同研究です。 ※1 がん悪液質:がん患者さんに多くみられる合併症の1つ。主な症状は、体重減少、骨格筋量減少、食欲不振などで、QOL(生活の質)の低下、予後不良の要因となると考えられています。 研究の期間:施設院長許可(2023年9月予定)後～2024年12月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	アナモレリン塩酸塩開始時の年齢、性別、身長、体重、がんの種類、化学療法併用の有無、がん治療歴、罹病期間、既往歴、併存症、血液検査所見、アナモレリン塩酸塩の投与状況、有効性、および安全性に関する情報 等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 北海道大学病院 消化器内科・原田 一顕 [情報を提供する機関] 参加施設:(以下を参照) https://hokudai.bvits.com/rinri/publish_document2.aspx?ID=12802&PDF=1 [外部への情報の提供]

	<p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p> <p>当院の院長: https://www.higashi-tokushukai.or.jp/</p>
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>札幌東徳洲会病院 消化器センター 石井 貴大(研究責任者)</p> <p>住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号</p> <p>電話番号: 011-722-1110(代表)</p>

2023 年 8 月 31 日作成(第 2 版)