

胃がん患者におけるニボルマブの有効性と安全性に関する検討

多施設共同後ろ向き調査研究

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。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、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。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

2017年9月1日から2019年9月30日までの期間に札幌東徳洲会病院にてニボルマブの投与が開始された、20歳以上の治癒切除不能な進行・再発胃がん患者さまを対象としています。

2. 研究目的・方法

本院にてニボルマブの投与が開始された患者さまを対象として、カルテよりデータを収集し、がん化学療法後に悪化した治癒切除不能な進行・再発胃がん用いられているニボルマブの有効性に関わる因子の探索と安全性の評価を行うことを目的としています。

研究実施期間は院長承認後より2020年12月31日までを予定しています。

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、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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、「7. 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まに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、体重、血液検査の結果や病歴、コリンエステラーゼ値、アルブミン値、血清クレアチニン値、ジスチグミン臭化物の処方量および処方期間 等

5. 外部への情報の提供

研究代表施設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。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表施設（研究責任者）：

KKR 札幌医療センター・薬剤科（畠山 智明）

共同研究施設（研究責任者）：

斗南病院（高崎 修一）、小樽市立病院（伊佐治 麻里子）、勤医協中央病院（渡邊 大毅）

北海道消化器科病院（鈴木 直哉）、イムス札幌消化器科中央総合病院（梅本 寛之）、JCHO 北辰病院（藤井 達郎）、JCHO 北海道病院（西部 幸一）、岩見沢市立病院（宇野 健一）、天使病院

(神垣 輝美)、札幌禎心会病院(太田 明秀)、札幌東徳洲会病院(徳留 章)、市立札幌病院(井上 靖隆)、北海道医療センター(元茂 拓法)、王子総合病院(畠中 仁大)、北見赤十字病院(佐藤 友昭)

7. お問い合わせ先

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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院・薬剤部 徳留 章(研究責任者)

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1 電話番号：011-722-1110

(2019 年 12 月 26 日作成 (第 1.0 版))