

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 3月 29日作成

■研究課題名	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ使用の有用性の研究
■研究の対象	当院で胃癌診療を受けた患者さんの中で、ニボルマブ(商品名:オプジーボ)による治療を受けた方
■研究目的・方法	<p>【目的】 胃癌に対してニボルマブ治療は保険適応とされており、胃癌治療ガイドライン第5版でも三次治療以降の選択肢として、ニボルマブが明記されました。一方で、各施設から報告された治療経過は様々で、ニボルマブの有用性については不明な点もあるため、その有効性および注意点などを明らかにすることを目的としました。</p> <p>【方法】 ニボルマブ治療は胃癌治療ガイドラインやオプジーボの適正使用ガイドに準じて行われており、本研究によってそれを逸脱して使用されることはありません。ニボルマブ治療を主治医との相談で選択された患者さんの情報をカルテから抽出し、治療経過を振り返る形で背景因子、病理因子、治療成績を検討します。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2024年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	院内電子カルテから取得できる情報です。その内容には、患者氏名・生年月日・カルテIDは含まれません。含まれる内容は、背景因子として年齢、性別、既往歴、飲酒・喫煙歴、身長・体重、があり、病理因子には組織型、深達度、リンパ節転移、HER2発現の有無、手術前後の病期があります。治療成績としては、手術の有無、手術内容、手術による根治度、入院期間、再発時期、ニボルマブ以前の抗癌剤内容、投与量・回数、それらによる病変縮小率あるいは増大率、腫瘍マーカーの推移、ニボルマブの投与開始時期や投与量・回数、ニボルマブによる病変縮小率あるいは増大率、副作用の有無と内容、ニボルマブ以後の抗癌剤内容、投与量・回数、それらによる病変縮小率あるいは増大率、転帰、無増悪期間、生存期間があります。
■試料・情報の 取得と保管方法	院内電子カルテから各情報を抽出します。その情報ファイルにはパスワードをかけ、院外ネットワークから独立した院内のPCを使用し、院内サーバー内で行います。
■外部への 試料・情報の提供	情報は当院のみで収集・処理・解析されるため、院外や他施設に提供することはありません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器外科 (研究責任者) 山岸 茂 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	