

研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

化学療法センター

記

研究課題名:	胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6ヶ月以内)再発症例を対象とした多施設共同後ろ向き観察研究
研究の目的:	Stage II または III の進行胃癌で早期に再発をきたした患者さんの次治療における抗がん剤治療の有効性や再発形式、また早期に再発しなかった患者さんと比較してその違いを明らかにすることが、本研究の目的です。本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長から許可を受けた後に、研究参加施設において 2012 年 1 月から 2016 年 12 月に、研究参加施設にて手術と補助化学療法をうけた患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究実施期間は、研究許可日より 3 年間で予定しており、以降はデータを完全に削除します。
研究の意義:	Stage II または III の進行胃癌に対しては、手術を主体とする治療が標準治療として確立しています。そして、手術後に抗がん剤治療を受けることで再発を抑えることが明らかになっているため、ほとんどの患者さんは手術後に一定期間抗がん剤治療を受けておられます。しかしながら、一定の割合で術後の抗がん剤治療中もしくは術後抗がん剤治療終了後 6ヶ月以内に再発する患者さんが存在します。術後早期に再発した患者さんは早期再発症例と呼ばれています。早期再発症例は術後の抗がん剤治療と同じ薬剤の使用をしても、一般的な再発症例と比較すると効果が弱いことが報告されています。そのため、早期再発症例に対する治療は現在のところ標準化されておらず、その詳細なデータも明らかではありません。

	<p>この研究で、Stage II または III の進行胃癌で早期に再発をきたした患者さんの次治療における抗がん剤治療の有効性や再発形式を明らかにできれば、今後の胃癌早期再発の治療に有用な情報となります。</p>
研究の対象：	Stage II または III の進行胃癌で早期に再発をきたした患者さん
該当期間：	2012年1月1日 ~ 2016年12月31日
研究の方法：	<p>本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長から許可を受けた後に、研究参加施設において2012年1月から2016年12月に、研究参加施設にて手術と補助化学療法をうけた患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究実施期間は、研究許可日より3年間を予定しており、以降はデータを完全に削除します。</p>
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2022年11月30日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、大阪医科大学附属病院の鍵のかかる部屋のパスワードのかかったデスクトップパソコンで保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 大阪医科大学附属病院 化学療法センター</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社</p>	

会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

化学療法センター	センター長	後藤 昌弘
化学療法センター	助教	島本 福太郎
化学療法センター	助教	寺沢 哲志
一般・消化器外科	講師	李 相雄
一般・消化器外科	助教	今井 義郎
一般・消化器外科	助教	田中 亮
化学療法センター	CRC	平賀志保

本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

化学療法センター

担当者： 後藤 昌弘

T E L： 072-683-1221(代表)

内 線： 6528