

情報公開文書

研究の名称	切除不能進行/再発胃がんの後方ラインにおけるCA125の臨床的意義を検討する多施設共同後方視的観察研究
目的	日常臨床における切除不能進行/再発胃がんの二次治療以降の化学療法における腫瘍マーカーの一つであるCA125の臨床的意義につき検討します。なお、この研究は胃がんの化学療法に関する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。
研究機関の名称	宮崎大学医学部附属病院 (代表機関 富山大学附属病院)
研究責任者	臨床腫瘍科 細川 歩 (総括責任者：富山大学附属病院 第三内科 安藤 孝将)
研究の概要	<p>【研究対象者】 切除不能進行/再発胃がんと診断され、下記を満たす方が対象となります。 2015年6月22日から2019年5月31日までに、宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科(旧がん診療部)に通院または入院にて、二次治療としてタキサン系抗がん剤+ラムシルマブ、もしくは三次治療以降としてニボルマブを導入された治癒切除不能胃がん患者の方(同一患者さんで二次治療としてタキサン系抗がん剤+ラムシルマブ、三次治療以降としてニボルマブの両者を投与した場合は、各治療で登録を行います)上記治療開始前28日以内にCA125の検査が実施されている方 診断時に20歳以上の方</p> <p>【研究の方法】 電子カルテ内より患者背景情報・血液検査結果・治療情報を抽出する多施設共同後方視的観察研究です。</p> <p>【研究期間】 実施許可日～2021年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法(他機関への提供の有無)	<p>背景情報：年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、原発部位、病理組織型、HER2 status、MSI status、転移臓器部位、転移臓器個数、腹水の程度、腹膜播種結節の有無 血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、好中球数、血小板数 血液生化学的検査結果：アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、Cre、CRP、CEA、CA19-9、CA125 治療情報：前治療歴、抗癌剤投与に関する情報(投与開始日、初回投与量)、有害事象(CTCAE ver5.0に準じて記載)、RECIST v1.1に基づく最良効果判定、腹水量の変化、増悪確認日または最終無増悪確認日、治療中止理由、後治療</p> <p>また下記の機関に から の患者さんの情報を提供いたします。 ・当該提供先施設の名称 富山大学附属病院 ・当該施設の責任者の氏名 林篤志</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	<p>・当該施設の名称 宮崎大学医学部附属病院 ・当該施設の責任者の氏名 鮫島浩</p>
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
費用負担について	この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。
利益および不利益	この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。
個人情報の保護	研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。
研究資金および利益相反について	<p>この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。 なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。 注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況</p>

	のことをいいます。
試料・情報の管理責任者	臨床腫瘍科 中島孝治
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 0985-85-9758 FAX 0985-85-9709 担当者所属・氏名 宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科 中島孝治