

情報公開文書

研究の名称	切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 単剤療法における治療成績、安全性の後方視的検討
目的	日常臨床において切除不能進行・再発食道癌に対する2次治療以降でニボルマブ単剤療法の治療成績と安全性を検討します。なお、この研究は食道癌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 学術研究部医学系 内科学第三講座 助教 元尾伊織)
研究の概要	<p>【研究対象者】</p> <p>2020年1月1日から2023年3月31日までに、宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科において切除不能・再発胃癌に対して、2次治療以降でニボルマブ単剤療法を受けた方</p> <p>【研究の方法】</p> <p>後ろ向き観察研究で、対象期間中における対象患者における患者基本情報、問診情報、身体所見、検査データ、画像所見データ、治療関連データを診療録から収集し、研究代表者が解析します。</p> <p>【研究期間】</p> <p>実施許可日～2023年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>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、研究成果は消化器系学会または論文で発表の方針ですが、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>本研究に試料は使いません。情報は以下の項目をいたします。</p> <p>性別、生年月日などの基本情報、臨床経過、既往歴などの問診情報、身長、体重、体温、血圧、脈拍数などの身体所見、血清総蛋白、血清アルブミン、血清コリンエステラーゼ、血清総コレステロール、血清尿素窒素、血清クレアチニン、血清ALT、血清AST、血清LDH、血清CRP、血球数、尿蛋白、腫瘍マーカーなどの検査データ、内視鏡検査所見、CT検査所見、MRI検査所見などの画像所見データ、病理所見、処方、注射、手術などの治療関連データなど</p> <p>また下記の機関に患者さんの情報を提供いたします。</p> <p>研究で得られた情報は、食道癌の将来の研究のために二次利用される可能性があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
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。</p> <p>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。</p> <p>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のことをいいます。</p>
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	<p>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。</p> <p>電話 0985-85-1510</p> <p>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</p>