

腫瘍内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

●研究課題名

胃癌の2次治療におけるサイラムザ+パクリタキセルとサイラムザ+アブラキサンの後方視的な比較検討について

●研究の目的

胃癌の2次治療における推奨療法はサイラムザ+パクリタキセルですが、サイラムザ+アブラキサン療法が2018年に発行された胃癌治療ガイドライン第5版で条件付き推奨となりました。アブラキサンはパクリタキセルに比べて①アナフィラキシーを起こさない、②アルコール不耐の患者さんでも使える、③点滴の時間を短縮できるというメリットがあります。しかし、条件付き推奨の根拠となったJ0202試験は単群の試験で症例数も少なく、また臨床試験という側面から比較的全身状態が良好な患者さんが組み込まれています。今回当院では実臨床下においてサイラムザ+アブラキサンで治療を受けた患者さんの有効性と安全性をサイラムザ+パクリタキセルと比較検討することで、実臨床下でもサイラムザ+アブラキサンがサイラムザ+パクリタキセルに比べて遜色なく使えるかを検討したいと思います。

●対象となる患者さん

2015年4月～2021年9月13日までに胃癌の2次治療としてのサイラムザ+パクリタキセルもしくはサイラムザ+アブラキサン療法が終了した患者さん

●研究期間

当院の臨床研究倫理審査委員会承認日から2022年3月31日

●使用させていただく診療データ

年齢、性別、喫煙歴、Performance status、組織型、診断時ステージ、遠隔転移部位、HER2 ステータス、一次治療の治療内容、治療用量、診断日、の治療開始日と終了日、コース数、最良効果、副作用（好中球減少、発熱性好中球減少症、末梢神経障害）、後治療の有無と内容、死亡日もしくは最終受診日

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

●研究責任者・お問い合わせ窓口

高瀬 直人

宝塚市立病院 腫瘍内科

〒655-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1

TEL: 0797-87-1161 (代表)