

腫瘍内科を受診された患者様へ

現在、当院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、患者さんの日常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な扱いを受けることはありません。

【研究課題名】

胃がん患者における化学療法と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法後の（Nab-）パクリタキセル＋ラムシルマブの有効性の検討

【研究の目的】

胃がんの二次治療において、パクリタキセルとラムシルマブ（PTX+RAM）の併用療法がこれまでの試験の結果から承認されています。ただし、このときの1次治療は化学療法のみが標準治療であり、現在の標準治療である化学療法＋免疫チェックポイント阻害剤（Chemo＋ICI）の併用療法が投与された患者さんは含まれていません。そのため、今回、当院でChemo＋ICI後にPTX+RAMもしくはnab-パクリタキセル（nab-PTX）＋RAMの治療を受けた患者さんの有効性及び安全性について検討することを目的に本研究を行います。

【対象となる患者さん】

当院で2021年12月から2025年8月までにChemo＋ICI後に（nab-）PTX+RAMで治療された胃がん患者さん

【研究期間】

宝塚市立病院 病院長の実施許可日より2026年3月31日まで

【情報の使用を開始する予定日】

2024年 9月 20日

【研究の方法】

【使用させていただく診療データ】に記載の診療データをカルテから収集し、分析します。

【使用させていただく診療データ】

年齢、性別、喫煙歴、ECOG Performance status、組織型、癌の部位（胃食道接合部癌かどうか）、癌の形状（型）、Stage、遠隔転移の有無と部位、HER2の発現状況、GPS score、1st-

1line～3rd-line までのレジメン、診断日、一次治療の開始日と終了日、二次治療の開始日と終了日、一次治療および二次治療の効果判定、後治療の有無、死亡日または最終生存確認日

【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。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表いたしますが、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審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

【研究機関・研究機関の長】

宝塚市立病院 病院長 岡田 敏弘
〒665-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1
TEL: 0797-87-1161（代表）

【研究機関・研究責任者、臨床情報の管理責任者】

宝塚市病院 腫瘍内科 高瀬 直人
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市病院 腫瘍内科 高瀬 直人
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号：0797-87-1161（代表）