

君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	切除不能・再発膵癌に対するリポソーム型イリノテカン及びFU/LV療法に関する多施設共同観察研究(後ろ向きパート) (倫理委員会承認番号：626)
当院の研究責任者 (所属)	嬉野紀夫
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 腫瘍内科 グループ代表者：三ツ木 健二
本研究の目的	化学療法歴のある進行膵癌に対するリポソーム型イリノテカン+フルオロウラシル+レボホリナート (nal-IRI/5-FU/LV) 療法の有効性、安全性を調査する
調査データの 該当期間	調査対象：2020年6月1日～2021年5月31日 調査および解析期間：2022年11月30日まで
研究の方法 (対象となる方)	4.1. 適格規準 1) 局所進行、または遠隔転移を有する切除不能進行膵癌、あるいは切除後再発膵癌に対し nal-IRI/5-FU/LV が開始された患者。 2) 登録前に病理組織診または細胞診が行われている場合、神経内分泌腫瘍と診断されていない患者（登録前の病理組織診、細胞診は必須ではない）。 3) 20歳以上の患者。
研究の方法 (使用する情報)	多施設共同の後方視的観察研究である。 1) 2020年6月から2021年5月までに研究参加施設で化学療法歴のある進行膵癌に対し nal-IRI/5-FU/LV 療法が実施された症例について、下記の項目を診療録より後方視的に調査する。 2) 主要評価項目 全生存期間。 3) 副次評価項目 奏効割合、病勢制御割合、無増悪生存期間、有害事象、用量強度。
資料・情報の他機関 への提供	7.1. データ収集 研究参加施設はそれぞれの施設規定に則り倫理審査委員会あるいは施設審査委員会の承認を得た上で、その承認書を研究事務局へ送付する（紙媒体あるいは電子媒体）。

	<p>研究事務局は承認を確認したのち研究参加施設へ調査票を送付する（電子媒体）。調査票を受け取った研究参加施設の担当者は自施設内の該当症例について診療録を参照し調査票を記入する。調査票は特定の個人識別符号を含まない匿名化情報として個人情報保護とする。対応表を作成する場合はグループ代表者、研究事務局へは送付しない。対応表については各施設で安全管理措置を適切に行い、グループ代表者、研究事務局より元データに関する照会があった場合の規定が整備されている必要がある。</p> <p>作成された調査票は開封にパスワードを要する電子媒体でグループ代表者へ提出する（施設の調査体制により紙媒体での郵送、手渡しも可）。情報の提供に際し、各施設での既存試料・情報提供規程に従う。患者個人を特定しない等、内容に問題ないことをグループ代表者が確認した後、研究事務局とデータを共有する。</p> <p>なお、本研究は診療情報システム（電子カルテ）、紙カルテ、画像フィルムからのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ新たな調査をするものではない。</p> <p>7.2. データ管理</p> <p>調査情報の提供に関しては「10.5. 研究参加施設」に示した施設、医師から、「5.4. 調査項目」に示す診療の過程で取得された情報を「7.1. データ収集」に記した方法でグループ代表施設が受け取り、本研究実施計画書をもって提供記録として研究終了日から5年間保存する。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究に関係する全ての研究者はヘルシンキ宣言（日本医師会訳：http://www.med.or.jp/wma/helsinki2013j.pdf）、および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号：http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html）に従って本研究を実施する。</p>
本研究の資金源 （利益相反）	なし
お問い合わせ先	君津中央病院 腫瘍内科 嬉野紀夫 0438-1071
備考	