

通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の〔問い合わせ先〕へご連絡ください。

〔研究課題名〕

- ・進行・再発膵癌に対する GEM+nabPTX 療法の実態調査

〔研究機関〕

- ・東京都済生会中央病院・腫瘍内科

〔研究の目的〕

・本調査研究は当院と、慶應義塾大学病院で進行・再発膵癌と診断された患者さんの背景、病気の特徴、治療内容、治療経過、予後などについてカルテから得られる情報（診療録、画像、検査データなど）をもとに観察研究を行います。上記2施設における、膵癌の化学療法の現状を把握し、患者さんの背景や病気の特徴と、治療の効果、安全性、予後との関連を明らかにすることを目的としています。

〔研究の方法〕

- ・対象となる患者さん

進行・再発膵癌であることが病理学的検査にて確認されている患者

- ・本研究の実施期間 委員会承認後～ 2020年 9月（予定）

- ・利用するカルテ情報

下記診療情報についての閲覧

1. 背景

診断日、診断時年齢、性別、治療開始前の全身状態、初診時合併症、家族歴、既往歴など

2. 腫瘍関連因子

腫瘍の部位（膵頭部/膵体部/膵尾部）、遠隔転移の有無、転移臓器、ステージ、胆管ステントの有無、病理所見、組織診断日、手術の有無など

3. 検査値

血球（白血球、赤血球、血小板）、血清、生化学（AST, ALT, LDH, ALP, BUN, Cr）、凝固系、腫瘍マーカー、HbA1c、UGT1A1多型、感染症検査、尿検査、尿沈渣など

4. 治療経過

抗がん剤の内容、副作用、治療後の経過 など

[個人情報の取り扱い]

・利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の [問い合わせ先] にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

[問い合わせ先]

東京都港区三田1-4-17

東京都済生会中央病院・腫瘍内科

担当 酒井 元・船越 信介

電話 03-3451-8211 (内線 3638)