

(臨床研究に関するお知らせ)

大阪国際がんセンター肝胆膵内科に、膠原病を合併された膵癌で通院歴のある患者さんへ

大阪国際がんセンター肝胆膵内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膠原病併存膵癌に対する全身化学療法についての後ろ向き観察研究

2. 研究責任者/研究事務局

研究責任者 神奈川県立がんセンター 消化器内科肝胆膵 上野 誠

研究事務局 福島県立医科大学 消化器内科学講座 浅間 宏之

3. 研究の目的

膠原病を併存する切除不能膵癌に対する化学療法の治療成績を明らかにします。膠原病を併存する患者様に対する化学療法についてこれまでにまとまったデータはないため、化学療法の有効性や安全性を確認することは、今後同様の患者様を治療する上で重要な情報となります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膠原病と診断が確定しているか膠原病に対する治療を受けている患者様で、切除不能膵癌に対し2015年1月から2019年12月の間に、初回化学療法または化学放射線療法を開始した患者様を対象とします。

(2) 利用させて頂く情報/方法

本研究の参加施設ごとに対象となる方の診療録を調査し、得られた結果を福島県立医科大学消化器内科学講座で集計します。集計する項目は、年齢、性別、血液検査所見、膠原病および膵癌に対する治療方法、化学療法中の有害事象の有無とその程度、化学療法の治療効果などです。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特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ることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はありません。

この研究に対する利益相反等もありません。

8. 問い合わせ先 (担当医師)

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

大阪国際がんセンター肝胆膵内科 医長 山井琢陽

TEL : 06-6945-1181