

オプトアウト文書

(研究への情報利用に関するお知らせ)

当院および共同研究機関では、過去に実施された臨床研究に参加された患者さんの診療情報等を用いて、将来の診療の改善につながる研究を行っています。今回ご説明する研究は、新たな治療や検査を追加で行うものではなく、これまでに得られた診療情報・研究データを用いて行う観察研究です。

このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究の内容を公開し、研究対象となる方がご自身の情報の利用を望まれない場合に申し出いただける機会（オプトアウト）を設けることとされています。この研究は、大阪国際がんセンター倫理審査委員会で審査、承認を受け、各所属機関の長が許可した上で実施しています。

1. 研究課題名

胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験（TEAM-GUSTO 試験）登録患者を対象とした予後追跡観察研究

2. 研究機関名および研究責任者

研究代表機関：大阪国際がんセンター 消化器外科

研究代表者：山本 和義

共同研究期間および研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科 黒川幸典

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科 宮崎安弘

市立豊中病院 消化器外科 新野直樹

大阪労災病院 消化器外科 浜川卓也

関西ろうさい病院 消化器外科 杉村啓二郎

国立病院機構大阪医療センター 外科 竹野淳

堺市立総合医療センター 消化器外科 原尚志

近畿大学奈良病院 消化器外科 木村豊

市立東大阪医療センター 消化器外科 松山仁

3. 研究の対象となる方

2021年11月17日から2024年7月4日までに、胃切除後・進行再発胃癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の臨床効果に関するランダム化比較試験（TEAM-GUSTO 試験）に参加され、無作為割付が行われた患者さんを対象とします。

4. 研究の目的

TEAM-GUSTO 試験では、悪液質を伴う胃癌患者さんを対象として、アナモレリン塩酸塩の有効性と安全性が検討されました。本研究では、TEAM-GUSTO 試験に参加された方を対象に、アナモレリン投与群とコントロール群における長期予後、抗癌治療の継続状況、全身状態の変化などを追跡し、アナモレリンの長期的な臨床的意義を明らかにすることを目的とします。

5. 研究の方法

本研究は、診療録情報および TEAM-GUSTO 試験で得られた研究データを用いて行う多施設共同の後ろ向き観察研究です。本研究は診療録等の既存情報を用いて行い、新たに患者さんに負担をおかけすることはありません。また、新たな投薬、検査、採血、通院などをお願いすることはありません。

6. 研究に用いる情報

本研究では、主に以下の情報を用います。

- ・患者背景（年齢、性別、病状など）
- ・TEAM-GUSTO 試験で得られた治療内容および評価項目
- ・抗癌治療の開始日・中止日、中止理由、次治療への移行状況
- ・生存状況、最終生存確認日、死亡日、病勢進行日
- ・経口摂取が可能であった期間、best supportive care (BSC) または緩和ケア単独への移行時期など

7. 研究で利用する情報の管理

収集した情報は、氏名、住所、診療録番号などの直接個人を識別できる情報を除いたうえで、研究用の番号を付して管理します。研究代表機関には匿名化後の情報のみが提供され、個人が特定されることはありません。

8. 情報の提供先および提供方法

本研究は多施設共同研究として実施され、共同研究機関から研究代表機関へ、匿名化された情報が提供されます。情報の提供は、各施設の規程に従い、適切な安全管理措置のもとで行います。

9. 研究期間

研究機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日までを予定しています。

10. 研究の利益と不利益

本研究は既存の情報のみを用いて行うため、患者さんに新たな身体的負担や医療上の不利益はありません。また、本研究への参加による直接的な利益はありませんが、得られた知見は、今後の胃癌悪液質に対する支持療法や治療方針の改善に役立つ可能性があります。

11. 研究成果の公表

本研究の成果は、学会発表や学術雑誌等で公表されることがありますが、いずれの場合も個人が特定される情報が公表されることはありません。

12. 研究への情報利用を希望されない場合

ご自身の情報がこの研究に利用されることを望まれない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。可能な限り、研究への利用を停止します。ただし、既に解析が終了している場合や、学会・論文等で既に公表済みの場合には、その時点以降の利用停止はできても、既に用いられた情報を削除できないことがあります。

13. お問い合わせ先

【研究代表機関】

大阪国際がんセンター 消化器外科

研究代表者 山本 和義

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181

E-mail：kazuyoshi.yamamoto@oici.jp

※共同研究機関に通院中の方は、主治医または各施設の研究責任者にご相談いただくことも可能です。