

研究管理番号	2021-021
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2021年10月8日 第1版

切除不能進行膵癌に対する nal-IRI+5-FU/I-LV 療法の治療を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

群馬県済生会前橋病院では、「切除不能進行膵癌に対する nal-IRI+5-FU/I-LV 療法の実臨床における治療成績」という多機関共同の臨床研究に参加しております。

2020年6月に本邦でも2次治療以降の治療切除不能膵癌に対して nal-IRI+5-FU/I-LV 療法が保険承認されました。そこで実臨床における nal-IRI+5-FU/I-LV 療法^{*}の初期経験について検討を行います。

※3種類の点滴薬（オニバイド[®]、レボホリナート、フルオロウラシルを組み合わせる治療法のこと。

そのため、対象調査期間中に切除不能進行膵癌に対する nal-IRI+5-FU/I-LV 療法の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は群馬県済生会前橋病院 臨床研究審査委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2022年6月30日まで

対象調査期間：2020年6月1日 ～ 2021年9月30日まで

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に切除不能進行膵癌に対する nal-IRI+5-FU/I-LV 療法の治療を受けた患者さんのカルテ情報等です。

情報：

- ・年齢、性別、PS、治療開始時のBMI、画像データ
- ・一次化学療法の内訳・生存期間・治療効果
- ・二次化学療法以降の内訳・生存期間・治療効果
- ・血清アルブミン値(ALB)、CRP、mGPS、好中球リンパ球比(NLR)、血小板リンパ球比(PLR)、腫瘍マーカー(CEA, CA19-9)
- ・有害事象 など

- ③ 他機関からの情報の提供

群馬県済生会前橋病院からのデータの提供は、特定の個人を識別することができない状態で、高崎総合医療センターへ提供されます。

- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人

研究管理番号	2021-021
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2021年10月8日 第1版

を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑧ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。
- ⑨ 研究組織（研究を実施する全ての共同研究機関）
高崎総合医療センター
太田記念病院
済生会前橋病院
群馬大学医学部附属病院
群馬県立がんセンター

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【研究への利用を拒否する場合の連絡先】

群馬県済生会前橋病院 消化器内科 部長
研究責任者：畑中 健
T E L : 027-252-6011(代)

【照会先】

高崎総合医療センター 消化器内科 部長
研究責任者：長沼 篤
T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)