

2017年4月～2025年3月に本院の消化器移植外科で、胃癌でニボルマブ治療を受けた方へ

研究 消化器癌患者の臨床病理学的解析によるニボルマブ治療の効果予測因子の探索的研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究では、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日～2025年3月に当院で進行胃癌により、ニボルマブ治療を受けた方を対象にカルテ情報を用いて後方視的に解析し、治療に効果がある方に関する項目を明らかにします。研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日～2025年3月までです。徳島大学消化器・移植外科を研究代表機関(対象症例:40例)とし、関連施設(徳島市民病院、徳島赤十字病院、県立鳴門病院、高松市立みんなの病院、吉野川医療センター、国立病院機構高知病院:各10例ずつ)で進行胃癌と診断されニボルマブ治療を受けた年齢20歳以上の患者、合計100例を2017年4月から2025年3月まで対象とします。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究では対象患者の臨床データ、予後データ、病理組織検査結果に関するデータを電子カルテより抽出します。患者様から提供いただきました情報は、研究に使用する前に診療録や情報の整理簿から氏名、住所、電話番号など個人の特定につながる情報を削除し、匿名化します。徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で審査の上で提供され、匿名化されたままの状態を提供し、本研究目的でのみ利用します。5年の保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、匿名化したうえで廃棄します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

患者様から提供いただきました情報は、研究の実施体制に記載のある機関で取り扱います。情報を徳島大学病院へ提供する際も、匿名化されたままの状態を提供します。このように患者様の個人情報に第三者に漏れることがないように最大の努力をしています。外部に漏れないよう当院の研究責任者が保管・管理します。対応表については、徳島大学には提供されず各機関が保管します。

4. 研究の実施体制

徳島大学病院 消化器移植外科 島田光生

徳島市民病院 外科 黒田武志

徳島赤十字病院 外科 湯浅康弘

県立鳴門病院 外科 尾方信也

高松市立みんなの病院 外科 居村暁

吉野川医療センター 外科 佐藤宏彦

国立病院機構高知病院 外科 東島潤

5. 研究結果の公表について

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。しかし、そのような場合でもすべて

個人を特定できない形で行われます。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

【研究機関】 徳島大学病院

研究責任者：徳島大学 消化器・移植外科 教授 島田光生

研究者：西 正暁(消化器・移植外科 助教)

和田 佑馬 (消化器・移植外科 特任助教)

《当院における連絡先・相談窓口》

研究者：和田 佑馬 (徳島大学病院 消化器・移植外科 特任助教)

住所：770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15

電話番号：088-633-9276 FAX 番号：088-631-9698

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。