

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

| | | | | |
|-----------|---|-------------|----|-------|
| 研究課題名 | 多施設共同による超高齢者の胃がん術後補助療法におけるS-1療法の使用実態調査 | | | |
| 実施予定期間 | 研究実施許可日 ～ (西暦) 2024年6月30日 | | | |
| 実施診療科 | 薬剤部 | | | |
| 研究の審査等 | 倫理委員会審査日 | 2022年12月13日 | | |
| | 研究実施承認日 | 2023年 2月27日 | | |
| 対象となる方 | 対象期間内に、けいゆう病院において病理学的Stage II/III 胃がんに対して術後補助療法でS-1療法を施行した80歳以上の患者さん | | | |
| 対象期間 | (西暦) 2007年1月1日～(西暦) 2019年12月31日 | | | |
| 主たる研究実施機関 | みやぎ県南中核病院 薬剤部 | | | |
| 共同研究機関 | 【研究組織】参照 | | | |
| 当院の研究責任者 | 所属 | 薬剤部 | 氏名 | 小澤 有輝 |
| 研究の意義 | 胃がんに対して根治的な胃切除を受けた患者さんは、術後補助化学療法であるテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム (以下、S-1) による治療を1年間行うことが標準的です。これはACTS-GC試験という臨床試験において手術のみと比べ手術後にS1を1年間服用した方が予後の改善が見込めるという試験の結果に基づいています。胃がんは元々1980年では75歳前後の患者さんが多かったですが、2011年では80歳以上であり、その後もより高齢側へシフトしてきています。一方、先に示したACTS-GC試験では80歳以上の高齢患者さんは試験に参加することができなくなっていたため、このような患者さん達に対するS1の術後補助療法の効果や、またどのような患者さんでS1が継続しやすいかなどの指標も明らかではありません。よってこの点を明らかにすること | | | |

| | |
|-----------------|--|
| | は、80歳以上の胃がん患者さんの薬物療法選択の一助になると考えられます。 |
| 研究の目的 | 80歳以上の胃がん患者さんに対する術後S1療法の有効性や治療継続に影響を与える因子を検討すること。 |
| 研究の方法 | 対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を解析します。 |
| 研究に使用するもの | 診療録から得られる情報を使用します。(性別、年齢、カルテ番号、全身状態、基礎疾患、内服薬、病域、血液検査所見、副作用の発生状況、S1の服薬期間/総量、術式、術後合併症の有無等) |
| 診療情報等の他機関への提供方法 | 必要なデータを、研究責任者がUBSメモリに保存し、パスワードをかけて、みやぎ県南中核病院薬剤部に移送します。なお、データは個人が特定できないように加工したうえで管理されます。 |
| 結果の公表 | 関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。 |
| 個人情報の保護 | 対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して研究番号を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。 |
| 研究の資金源 | 本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。 |
| 利益相反 | 本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。 |
| 情報等の二次利用 | 本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。 |
| お問い合わせ | 一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181 (代表) 薬剤部 小澤 有輝 |

【研究組織】

1 研究代表者

みやぎ県南中核病院 薬剤部 堀之内 藍

2 共同研究者、研究実施施設

| 所属 | 責任者 |
|------------------------------|-------------|
| 国立がん研究センター東病院 薬剤部 | 野村 久祥 |
| 新潟県立がんセンター 薬剤部 | 吉野 真樹 |
| 山形大学医学部附属病院 薬剤部 | 金子 基子 |
| 仙台医療センター 薬剤部 | 鈴木 訓史 |
| 日本医科大学附属病院 薬剤部 | 輪湖 哲也、久保村 優 |
| 仙台オープン病院 薬剤部 | 高橋 克史 |
| 竹田総合病院 薬剤科 | 木本 真司 |
| 明治薬科大学 総合臨床薬学教育研究講座 循環薬理学研究室 | 杉 富行 |
| 永寿総合病院 薬剤部 | 串 亮太 |
| 横浜南共済病院 薬剤部 | 佐伯 朋哉 |
| JCHO仙台南病院 薬剤部 | 内藤 早紀子 |
| 伊達赤十字病院 薬剤部 | 菊地 智博 |
| 一般社団法人神奈川県警友会けいゆう病院 薬剤部 | 小澤 有輝 |