

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	胃癌Nivolumab治療における効果予測マーカーの検討			
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2023年4月30日			
実施診療科	外科			
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2023年3月3日		
	研究実施許可日	2023年3月6日		
対象となる方	対象期間内に、けいゆう病院外科において胃癌でNivolumab (商品名: オプジーボ®) を投与された方			
対象期間	(西暦) 2017年3月31日～(西暦) 2022年8月31日			
主たる研究実施機関	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院			
共同研究機関	【研究組織】参照			
当院の研究責任者	所属	外科	氏名	西 知彦
研究の意義	2017年に日本で胃癌に対してNivolumab (商品名: オプジーボ®) が承認されて5年が過ぎました。全国の医療施設で投与され、さまざま患者さんに投与することで、効果には個人差があることがわかってきました。このたび胃癌の化学療法治療のガイドラインが改定され、今後、Nivolumab (商品名: オプジーボ®) はより多くの患者さんに使われていくことになる見通しです。効果の個人差がより早くわかれば、効果が出そうな患者さんにはより積極的に使いやすくなり、効果が出にくそうな患者さんには副作用が出る前や医療費がかかる前に早めに薬を切り替えることができるようになります。胃癌患者さんが、より安全に化学療法が行えるようにするために大変有用です。このたび藤田医科大学総合消化器外科学講座と協力し、効果を予測するための簡便な方法を探って参ります。			

研究の目的	胃癌患者さんのNivolumab治療における効果予測マーカーの検討
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、統計学的に検討します。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を匿名化した上で使用します。(年齢、性別、生年月日等の基本情報、疾患情報、施行した化学療法のレジメン数、血液検査、画像結果、病理学的検査結果)
診療情報等の他機関への提供方法	藤田医科大学総合消化器外科学講座より、匿名化したデータを提供いただきますが、当院のデータは他機関への提供はありません。
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番号(匿名化)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、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途臨床研究審査委員会の審査を受け、院長の許可を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。
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) 内線2058 外科 西 知彦

【研究組織】

1 研究代表者

一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院

外科 消化器外科部長 西 知彦

2 共同研究者

所 属		氏 名
藤田医科大学 総合消化器外科学	主任教授	須田 康一
藤田医科大学 総合消化器外科学	教 授	松 岡 宏
藤田医科大学 総合消化器外科学	教 授	柴 崎 晋
藤田医科大学 総合消化器外科学	准教授	田 中 毅
藤田医科大学 総合消化器外科学	准教授	中内 雅也
藤田医科大学 総合消化器外科学	講 師	秋元 信吾
藤田医科大学 総合消化器外科学	講 師	芹澤 朗子
藤田医科大学 総合消化器外科学	講 師	鈴木 和光
藤田医科大学 岡崎医療センター 外科	准教授	菊地 健司
藤田医科大学 岡崎医療センター 外科	医 師	松尾 一勲
一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 外科	医 員	犬飼 美智子