和泉市立総合医療センター腫瘍内科で食道癌・胃癌に対する治療を受けられた患者さんへ

和泉市立総合医療センター腫瘍内科(以下、当科)では、近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門が研究代表機関として実施している「食道癌および胃癌における免疫チェックポイント阻害薬使用後の治療効果と安全性を探索する後向き観察研究」に共同研究機関として参加しています。そのため、当科で食道癌・胃癌に対する治療を受けられた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。

① 情報の利用目的および利用方法

近年、免疫治療(免疫チェックポイント阻害薬)の登場により、胃癌や食道癌に対する薬物治療の成績は向上してきました。しかし、すべての患者さんに有効であるわけではなく、一旦効果が得られても、その後、効果が乏しくなることも多いため、その後の治療(後治療)も依然として重要となっています。これまでの研究では免疫治療の後に使う抗がん剤がよく効く場合があることがわかってきましたが、どのような薬の組み合わせや順番が最も効果的で安全なのかは明らかになっていません。この研究では免疫治療後の最適な治療方法を明らかにし、今後の治療選択に役立つ新しい知見が得られることを目指しています。そのため、当科で食道癌・胃癌に対する治療を受けられた患者さんを対象として、診療情報のみを研究に利用させていただきます。利用する情報は、患者さん個人が特定されないようにした上で、研究代表機関に提供し、厳重に管理されます。

② 利用する情報の項目

本研究では、過去の通常診療で得られた以下の臨床情報を診療録より収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究に伴って新たに採血や検査を行うことはなく、身体への新たな負担や危険はありません。

- カルテ情報(年齢、性別、診断名、臨床病期、治療方法、合併症、予後に関する情報)
- 各種検査結果(血液検査・病理学的検査・画像検査)

③ 研究の期間

当院施設院長許可(2025年10月予定)~2027年9月30日

④ 利用する者の範囲

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門および共同研究機関の研究担当医師

⑤ 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

研究代表者

林 秀敏

近畿大学医学部内科学教室腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL: 072-366-0221

2025年11月以降 〒590-0197 大阪府堺市南区三原台1丁14番1号

電話(代表) 072-288-7222 に変更

研究責任者

三谷 誠一郎

近畿大学医学部内科学教室腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL: 072-366-0221

E-mail: seiichiro.mitani@med.kindai.ac.jp

2025年11月以降 〒590-0197 大阪府堺市南区三原台1丁14番1号

電話(代表) 072-288-7222 に変更

共同研究機関

近畿大学奈良病院

責任者:田村孝雄

担当者;田村孝雄/文田 壮一

担当業務:症例登録、臨床データの収集

岸和田市民病院

責任者:野長瀨 祥兼

担当者:野長瀨 祥兼/中山 智裕

担当業務:症例登録、臨床データの収集

和泉市立総合医療センター

責任者: 黒崎 隆

担当者: 黒崎 隆/関本 陽菜

担当業務:症例登録、臨床データの収集

大阪暁明館病院

責任者:幕谷 悠介 担当者:幕谷 悠介

担当業務:症例登録、臨床データの収集

⑥ 研究に対する拒否の自由

この研究では、患者さんの診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の

方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

⑦ お問い合わせ先

その他に本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[研究責任者およびお問い合わせ先]

和泉市立総合医療センター腫瘍内科 黒崎 隆

住所:大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先:0725-41-1331

以上