

## お知らせ

### 2007年4月1日～2018年3月31日までに当院の臨床腫瘍科を 初めて受診された患者さんへ

#### 課題名：当科がん化学免疫療法および緩和ケアの現状に関する後方視的解析

##### 1. 研究の対象

当院を初めて受診された患者さんを対象に、「当科がん化学免疫療法および緩和ケアの現状に関する後方視的解析」と題する臨床研究を計画しています。今回の対象となる患者さんは2007年4月1日から2018年3月31日までに当院の臨床腫瘍科を初めて受診された方です。

##### 2. 研究目的・方法

受診された患者さんの化学免疫療法実施症例の治療選択と予後の関連を明らかにしたいと考えています。倫理委員会承認日から1年間。この研究で使用する予定の情報は、初めて受診されたときからの診察時に担当医が記載したカルテから抽出します。検討する具体的な内容は、がん原発部位、年齢、性別、PS (ECOG Performance Status)、PPI (palliative prognostic index)、転移部位、転移臓器数、化学免疫療法のレジメン名および緩和ケア名、治療・ケア開始日、治療・ケア変更日、他院も含む治療開始日、最良効果、治療・ケアの数、予後の最終確認日、予後、治療前血液生化学検査値(WBC, Net, Ly, LDH, AL-p, Alb, CRP)です。これ以外の名前や生年月日、連絡先という個人を特定できる情報は抽出しませんので、個人情報漏れる可能性はありません。

この研究は、科学的妥当性と倫理性を川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で慎重に審査され、承認を受けています。

##### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録(がん原発部位、年齢、性別、PS (ECOG Performance Status)、PPI (palliative prognostic index)、転移部位、転移臓器数、化学免疫療法のレジメン名および緩和ケア名、治療・ケア開始日、治療・ケア変更日、他院も含む治療開始日、最良効果、治療・ケアの数、予後の最終確認日、予後、治療前血液生化学検査値(WBC, Net, Ly, LDH, AL-p, Alb, CRP)

研究結果は学会発表や論文発表等として公開されます。しかし、どのような場合でも患者さんのお名前などの個人情報が、当院の外へ漏れることはありません。この臨床研究では、個人の秘密は守られ、お名前など個人情報が外部に公表されることはなく、研究によって患者さん個人が不利益を受けることはありません。研究に関するデータは論文等の発表から5年後に廃棄いたします。

##### 4. お問い合わせ先

本臨床研究の対象になる患者さんで、本研究に利用されることを希望されない場合は、平成30年10月31日までに拒否の意思を下記までご連絡ください。この期間が過ぎてしまうと、解析が開始されますので患者さんの情報を削除することはできなくなります。この臨床研究に関して、具体的な研究内容や本件に関して何かご不明な点などがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にご相談ください。

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できますのでお申出ください。

.....

【連絡先】

病院名：川崎医科大学附属病院

病院所在地：〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

病院電話番号：086-462-1111（内線 44198）

電子メール：shogo@med.kawasaki-m.ac.jp

研究責任者：川崎医科大学 臨床腫瘍学 教授 山口佳之

5. 利益相反

この臨床研究は臨床腫瘍学の自主研究であり、経費は医学研究への扉の学生指導費でまかなわれます。