

お知らせ

2016年4月1日～2017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：当科がん化学療法の治療成績に関する後方視的研究

当院を初めて受診された患者さんを対象に、「当科がん化学療法の治療成績に関する後方視的研究」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2016年4月1日から2017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。

受診された患者さんの化学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。研究期間は2016年9月12日～2019年9月11日です。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)、転移部位、転移臓器数、化学療法のレジメン名、当科薬物療法開始日、当科薬物療法変更日、他院も含む化学療法開始日、最良効果、化学療法の数、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, ALP, 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、個人情報が増え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倫理委員会で慎重に審査され、承認を受けています。この臨床研究は臨床腫瘍学の自主研究であり、経費は教室の奨学寄附金と医学研究への扉の学生指導費でまかなわれます。また、研究結果は、学会発表や論文発表として公開されます。

本研究を実施する研究者が所属する教室は小林製薬株式会社、中外製薬株式会社、大鵬薬品工業株式会社、第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社、小野薬品工業株式会社、株式会社ヤクルト本社、協和発酵キリン株式会社より、奨学寄附金の受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。また、本研究課題を実施する研究者の中には中外製薬株式会社および小野薬品工業株式会社より報酬、謝礼、原稿料などの受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

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29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： m.okawaki@med.kawasaki-m.ac.jp

研究責任者：川崎医科大学 臨床腫瘍学 講師 岡脇 誠