

2018年3月1日～2020年6月1日の間に 当科において胃がん化学療法の治療を受けられた方へ

—「低 NLR は胃がんに対する化学療法の良い抗腫瘍効果の予測因子となりうる」へのご
協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 臨床腫瘍学 谷岡洋亮

研究分担者 臨床腫瘍学 永坂岳司、堅田洋佑、佐野史典、岡脇誠、山村真弘、山口佳之

1. 研究の概要

癌と全身性炎症の関連はこれまで多くの悪性腫瘍に対して研究されています。末梢血好中球/リンパ球比 (NLR) は全身性炎症を反映し、癌患者さんにおける予後との関連が報告されています。胃がんに対する治療法には、手術治療、内視鏡治療、抗がん剤治療などがあり、病気の進行や患者さんの状態に応じて最も適切と思われる治療が行われます。抗がん剤による治療はがんを縮小させ、または進行を遅らせることにより、より良い状態を長く保つ可能性が期待されます。切除不能胃癌患者における免疫チェックポイント阻害薬を含むがん薬物療法による臨床学的な治療効果と NLR の相関が検討された報告が少数ながら認められます。今回の研究は治療前の NLR 値と治療効果・投与期間との関連について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年3月1日～2020年6月1日の間に、川崎医科大学附属病院において胃がん化学療法を受けられた方のうち72名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

当院において2018年3月1日～2020年6月1日の間に胃がん化学療法を受けられた方のうち72名の NLR と抗腫瘍効果について診療情報録を調べ検討します。検討する期間は倫理委員会承認日～2021年3月31日の間です。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢・性別・癌の状態やその治療に使用した薬剤とその効果等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試情報は、研究全体の終了日から5年を経過した日又は当該研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日まで川崎医科大学臨床腫瘍学教室内で保存さ

させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年10月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 臨床腫瘍科

氏名：谷岡 洋亮

電話：086-462-1111 内線 26504 （平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1134

E-mail: tanioka@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究では特に資金提供はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。