

情報公開文書

進行・再発食道がん患者の薬物治療体系と予後に関する観察研究調査 ～日本におけるリアルワールドと実地臨床の分析～

第1版:2022年6月13日作成

1. 研究の名称: 進行・再発食道がん患者の薬物治療体系と予後に関する観察研究調査～日本におけるリアルワールドと実地臨床の分析～
2. 京都大学医学部附属病院および共同研究施設において、MSD 株式会社の依頼で上記課題の研究を行います。この研究は、愛知県がんセンター倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・施設研究責任者の氏名

愛知県がんセンター (研究代表機関)	薬物療法部	室圭
国立がん研究センター中央病院	頭頸部・食道内科	山本駿
京都大学医学部附属病院	腫瘍内科	野村基雄
千葉県がんセンター	消化器内科	三梨桂子
関西医科大学附属病院	がんセンター	朴将源
東海大学医学部	消化器外科	小柳和夫
広島大学病院	呼吸器外科	岡田守人
大阪医科薬科大学病院	化学療法センター	後藤昌弘
神戸市立医療センター中央市民病院	消化器内科	森田周子
高知大学医学部附属病院	腫瘍内科	佐竹悠良
聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	伊澤直樹
秋田大学医学部附属病院	食道外科	佐藤雄亮
埼玉県立がんセンター	消化器内科	吉井貴子

4. 研究の目的・意義

進行・再発食道がんと診断された患者さんを対象とし、どのような治療がなされたかを調査すること。日本における進行・再発食道がんの化学療法の治療実態、治療成績が明らかになり、それに伴い、今後の新規治療開発を行う上での基礎データを構築することです。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日以降～2023年6月30日

6. 対象となる情報の取得期間

2013年1月1日～2018年12月31日の間に、進行・再発食道がんと診断され、全身化学療法を新たに始められた患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

各機関で匿名化された情報が症例報告書に記入され、MSD 株式会社および公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターへ提供されます。得られたデータから、各化学療法の奏効、無増悪生存期間、全生存期間などについて統計解析を行います。

8. 利用する情報の項目

患者さんの背景(年齢、性別、体重、喫煙歴の有無、診断日、再発確認日、治療診断時病期、腫瘍マーカー、転移部位ほか)、治療歴(術前(後)化学療法の有無(レジメン、投与回数、治療期間)、手術内容、化学放射線療法の有無ほか)、治療効果と転帰(各治療時期(治療開始日、終了日)、各化学療法(最良奏効度、病勢制御割合、無増悪生存期間、全生存期間)など)

9. 研究機関・研究責任者・情報の管理責任者

この研究全体の研究代表者

愛知県がんセンター 薬物療法部 室圭

当院の研究実施場所

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

研究責任者・研究事務局・情報の管理責任者

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 野村 基雄

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3518 (PHS 6293)

E-mail: mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp

10. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください

11. 研究に関する資料などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。

12. 研究の資金・利益相反

本研究は運営費交付金を用いて実施されます。MSD株式会社の依頼を受けています。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、他の機関においても、各機関の規定に従い確認されています。

13. 個人情報の取り扱いについて

研究にあたって、収集される情報は症例報告書に記入され、MSD 株式会社および公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターへ提供されます。なお、提供される情報には個人を特定できる情報(個人情報)は削除しています。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。

14. 研究成果の公表について

研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

15. 研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 野村 基雄

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3518 (PHS 6293)

E-mail: mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 京都大学の相談など窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp